

# Bedienungsanleitung

Liver Assist™

XVIVO



*Abbildung 1: Liver Assist*

# Inhalt

|            |                                                   |           |
|------------|---------------------------------------------------|-----------|
| <b>1.</b>  | <b>PRODUKTBESCHREIBUNG</b>                        | <b>3</b>  |
| 1.1        | VERWENDUNGSZWECK                                  | 3         |
| 1.2        | DER LIVER ASSIST                                  | 4         |
| 1.3        | LIVER ASSIST-PERFUSIONSSETS                       | 14        |
| <b>2.</b>  | <b>INSTRUKTIONEN ZUR BEDIENUNG</b>                | <b>16</b> |
| 2.1        | MONTAGE                                           | 16        |
| 2.2        | VORBEREITUNG                                      | 16        |
| 2.3        | THERMOEINHEIT BEFÜLLEN UND ENTLÜFTEN              | 16        |
| 2.4        | PLATZIERUNG DES PERFUSIONSSETS                    | 17        |
| 2.5        | GASVERSORGUNG:                                    | 19        |
| 2.6        | ANSCHLUSS DER OXYGENATOREN AN DEN THERMOSCHLAUCH  | 20        |
| 2.7        | ANSCHLUSS DER SENSOREN                            | 20        |
| 2.8        | VORFÜLLEN UND ENTLÜFTUNG DES PERFUSIONSKREISLAUFS | 24        |
| 2.9        | KANÜLIERUNG                                       | 33        |
| 2.10       | PERFUSIONSVERFAHREN                               | 34        |
| 2.11       | ZUSÄTZLICHE ABDECKUNG                             | 38        |
| 2.12       | ALARMGRENZWERTE                                   | 39        |
| 2.13       | PROBENNABNEHME UND ZUSATZ VON ERGÄNZUNGSMITTELN   | 42        |
| 2.14       | TRANSPORT INNERHALB DES KRANKENHAUSES             | 42        |
| 2.15       | DEN BETRIEB BEENDEN                               | 43        |
| <b>3.</b>  | <b>REINIGUNG UND DESINFEKTION</b>                 | <b>45</b> |
| 3.1        | NACH JEDEM VERFAHREN                              | 45        |
| 3.2        | WÖCHENTLICHE DESINFEKTION DER THERMOEINHEIT       | 46        |
| 3.3        | JÄHRLICHES ENTKALKEN DER THERMOEINHEIT            | 47        |
| <b>4.</b>  | <b>XVIVO INSIGHTS</b>                             | <b>49</b> |
| 4.1        | SPEZIFIKATIONEN DES KOMMUNIKATIONSMODULS          | 49        |
| <b>5.</b>  | <b>WARTUNG</b>                                    | <b>50</b> |
| <b>6.</b>  | <b>WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN</b>           | <b>50</b> |
| <b>7.</b>  | <b>HAFTUNG UND GEWÄHRLEISTUNG</b>                 | <b>52</b> |
| <b>8.</b>  | <b>ALARME UND FEHLERBEHEBUNG</b>                  | <b>52</b> |
| 8.1        | ALARMSIGNALE                                      | 52        |
| 8.2        | ERLÄUTERUNG DER ALARMMELDUNGEN                    | 53        |
| 8.3        | WAHRSCHEINLICHE URSACHEN                          | 56        |
| <b>9.</b>  | <b>PRODUKTSPEZIFIKATIONEN</b>                     | <b>57</b> |
| <b>10.</b> | <b>BESTELLINFORMATIONEN</b>                       | <b>58</b> |
| <b>11.</b> | <b>ENTSORGUNG</b>                                 | <b>59</b> |
| <b>12.</b> | <b>KLASSIFIZIERUNGEN</b>                          | <b>60</b> |
| 12.1       | ERKLÄRUNGEN ZUR EMV                               | 60        |
| <b>13.</b> | <b>ANHANG A: BESCHREIBUNG DER SYMBOLE</b>         | <b>64</b> |
| <b>14.</b> | <b>ANHANG B: ABKÜRZUNGEN</b>                      | <b>66</b> |

*Die Informationen in diesem Dokument beschreiben die bestimmungsgemäße Verwendung. XVIVO ist nicht verantwortlich für Schäden, die entstehen, wenn das System nicht gemäß diesen Informationen oder für andere als die vorgesehenen Zwecke verwendet wird. Diese Informationen sowie die Instruktionen zu dem Einweg-Perfusionsset sind vor der Verwendung sorgfältig durchzulesen.*

# 1. Produktbeschreibung

---

## 1.1 Verwendungszweck

---

### 1.1.1 Zweckbestimmung

Der Liver Assist™ ist für die hypothermische und normothermische oxygenierte maschinelle ex-vivo-Perfusion zur Konservierung und Beurteilung von Spenderlebern vor der Transplantation bestimmt.

### 1.1.2 Anwendungszeitraum

Der Liver Assist ist für die hypothermische Perfusion bis zu 24 Stunden und die normothermische Perfusion bis zu 6 Stunden vorgesehen.

### 1.1.3 Benutzerzielprofil

Der Liver Assist ist für den Einsatz in einer klinischen Umgebung vorgesehen und muss durch geschultes, lizenziertes medizinisches Fachpersonal bedient werden, das mit den für die Organperfusion erforderlichen medizinischen Vorgehensweisen vertraut ist.

Der sichere Gebrauch Der Liver Assists kann nur gewährleistet werden, wenn der Benutzer die Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden und erfolgreich an einem von XVIVO veranstalteten Schulungskurs teilgenommen hat. Bei der Schulung erfährt der Benutzer, wie Der Liver Assist installiert und bedient wird und was zu tun ist, wenn Fehler auftreten.

### 1.1.4 Vorgesehenes medizinisches Anwendungsgebiet

Der Liver Assist ist für die Verwendung bei Lebern von verstorbenen Spendern vorgesehen.

### 1.1.5 Patientenzielgruppe

Der Liver Assist ist (indirekt) für Patienten bestimmt, die eine Lebertransplantation benötigen.

### 1.1.6 Gegenanzeigen

Es gibt keine bekannten Gegenanzeigen.

### 1.1.7 Angestrebter klinischer Nutzen

Der Liver Assist ist für folgende Zwecke bestimmt:

- Verbesserung der klinischen Ergebnisse für Transplantatempfänger,
- Ermöglichung einer sicheren Transplantation ansonsten ungeeigneter Organe, wodurch die Anzahl der für eine Transplantation verfügbaren Lebern erhöht wird, und
- Verlängerung der Dauer der Konservierung einer Leber für mehr Flexibilität bei der Wahl des Zeitpunkts der Transplantation.

**Titel:** Bedienungsanleitung

de

**Betreff:** Liver Assist

3 (68)

## 1.1.8 Funktionsprinzip und Funktionsweise

### Funktionsprinzip

Vor jedem Verfahren wird ein neues Liver Assist-Perfusionsset für den Einmalgebrauch an Der Liver Assist angeschlossen und mit 2 bis 4 Litern Perfusionslösung befüllt. Nach dem Entlüften des Systems wird die Leber in den mit Perfusat gefüllten Behälter gelegt, und die kanülierte Pfortader und die kanülierte Leberarterie werden an die Perfusionskreisläufe PV (Pfortader) bzw. HA (Leberarterie) angeschlossen. Während des Betriebs strömt die Perfusionslösung im Behälter über den Pumpenkopf jedes Perfusionskreislaufts zum Oxygenator, wo sie gekühlt oder erwärmt (je nach Perfusionsprotokoll), gefiltert und mit Sauerstoff angereichert (oxygeniert) wird. Von dort strömt sie durch die kanülierte PV und HA in die Leber. Nachdem das Perfusat die Leber passiert hat, strömt es wieder zurück in den Behälter. Hinweis. Bei der einseitigen hypothermischen Perfusion mit dem Liver Assist-Perfusionsset – Single [REF 13.401] wird nur die Pfortader kanüliert und an den Perfusionskreislauf angeschlossen.

### Funktionsweise

Nach der Kaltlagerung der Spenderleber und vor der Transplantation wird die Leber über ein Einweg-Perfusionsset an Der Liver Assist angeschlossen und mit einer kalten oder warmen oxygenierten Perfusionslösung (je nach Protokoll) perfundiert, was eine kontinuierliche Versorgung mit Sauerstoff und Nährstoffen sowie die Entfernung von Abfallprodukten ermöglicht. Während der hypothermischen oxygenierten Maschinenperfusion mit dem Liver Assist-System wird die Spenderleber mit einer geeigneten kalten Lösung perfundiert, um den Zellabbau zu verlangsamen und die verbleibende Stoffwechselfunktion zu unterstützen. Dadurch werden die schädlichen Auswirkungen eines Ischämie-Reperfusionsschadens verringert. Während der normothermischen oxygenierten Maschinenperfusion mit dem Liver Assist-System wird die Spenderleber mit einer geeigneten warmen Lösung perfundiert, um die Leber in einem nahezu physiologischen Zustand zu halten. Dies ermöglicht die Beurteilung der Viabilität des Organs vor der Transplantation in einen Empfänger.

## 1.2 Der Liver Assist

---

Der Liver Assist ist für die hypothermische und normothermische oxygenierte maschinelle ex-vivo-Perfusion von Spenderlebern vor der Transplantation in Empfänger im Krankenhaus bestimmt. Das wiederverwendbare aktive Liver Assist-System wird zusammen mit einem Liver Assist-Perfusionsset für den Einmalgebrauch verwendet.

Der Liver Assist [REF 11.101] umfasst zwei separate Pumpeneinheiten, eine für die Perfusion der Pfortader (PV) und eine für die Perfusion der Leberarterie (HA), sowie eine Thermoeinheit zur Regulierung der Temperatur der Perfusionslösung. Die Pumpen- und Thermoeinheiten sind auf einer speziellen Tischplatte montiert, um den Transport innerhalb des Krankenhauses zu ermöglichen. Diese Tischplatte stellt gleichzeitig eine leicht zugängliche Arbeitsfläche mit einer Halterung zum Einsetzen des Behälters der Leber-Perfusionssets für das Organ bzw. die Leber eingesetzt werden kann. Die Pumpeneinheiten erfassen kontinuierlich Druck, Temperatur, Durchfluss und Gefäßwiderstand und zeigen die entsprechenden Werte an. Die PV-Pumpeneinheit arbeitet im Dauerbetrieb mit einem Druck, der je nach gewählter Einstellung zwischen 0 und 16 mmHg variieren kann. Die HA-

Pumpeneinheit arbeitet im pulsierenden Modus mit 60 bpm, um den physiologischen Blutfluss nachzuahmen, mit einem Druck, der je nach gewählter Einstellung zwischen 0 und 90 mmHg variieren kann. Beide Pumpen werden druckgesteuert auf einen durch den Benutzer eingestellten Perfusionsdruck reguliert. Die Thermoeinheit reguliert die Temperatur der Perfusionslösung. Die Perfusionstemperatur ist vom Benutzer zwischen 12 °C und 40 °C einstellbar. Bei einer Einstellung unter 12 °C kühlt das System kontinuierlich, sodass die Temperatur zwischen 1 °C und 12 °C liegt. Die maximal zulässigen Einstellungen für Druck, Durchfluss und Temperatur werden durch die integrierte Software (Klasse B) überwacht und sind werkseitig so voreingestellt, dass sie vom Benutzer nicht verändert werden können. Der Akkubetrieb der Pumpeneinheiten sichert die kontinuierliche Perfusion der Organe bei Stromausfall und während des Transports innerhalb des Krankenhauses. Die Perfusionsdaten sind über XVIVO Insights™ zugänglich, eine Internet-Anwendung, die kontinuierlich die Perfusionscharakteristika und etwaige durch das Gerät generierte Alarmmeldungen wiedergibt. Der Liver Assist wird zusammen mit einem sterilen, vormontierten Perfusionsset zum Einmalgebrauch verwendet. Je nach ausgewähltem Perfusionsprotokoll stehen zwei Perfusionssets zur Verwendung mit dem Liver Assist-System zur Verfügung: Das Liver Assist-Perfusionsset [REF 11.401] für die duale hypothermische und/oder normothermische Perfusion sowohl der HA als auch der PV und das Liver Assist-Perfusionsset – Single [REF 13.401] für die einseitige hypothermische Perfusion nur der PV. Jedes Perfusionsset enthält einen Behälter mit Zweifachdeckel und Kanülen für die Leber sowie einen [REF 13.401] oder zwei [REF 11.401] Perfusionskreisläufe. Jeder Perfusionskreislauf enthält einen Oxygenator mit Wärmetauscher und arteriellem Filter, einen Pumpenkopf mit Magnetkupplung, einen Drucksensor und kompatible farbcodierte Schläuche.

Damit Der Liver Assist seinen Verwendungszweck erfüllt, muss das System in Kombination mit anderen Komponenten verwendet werden, die nicht von XVIVO hergestellt werden, wie z. B.:

- Zertifizierte Maschinenperfusionslösung, die für oxygenierte hypothermische Bedingungen geeignet ist
- Blutbasiertes Derivat oder Maschinenperfusionslösung, die für normothermische Bedingungen geeignet ist
- Gasversorgung

Für eine vollständige Liste der im Liver Assist-System enthaltenen Komponenten und Zubehörteile siehe Tabelle1, unten.

*Tabelle1. Im Liver Assist-System enthaltene Komponenten/Zubehörteile*

| <b>Wiederverwendbare Artikel und Zubehörteile</b> |                             |
|---------------------------------------------------|-----------------------------|
| Liver Assist [REF 11.101]                         |                             |
| -                                                 | PV-Pumpeneinheit            |
| -                                                 | HA-Pumpeneinheit            |
| -                                                 | Thermoeinheit               |
| -                                                 | Rollwagen                   |
| -                                                 | Wiederverwendbares Zubehör: |

**Titel:** Bedienungsanleitung

de

**Betreff:** Liver Assist

5 (68)

|                                                           |
|-----------------------------------------------------------|
| · Netzkabel für die Thermoeinheit                         |
| · Netzkabel zwischen Pumpeneinheiten und Thermoeinheit    |
| · Datenkabel zwischen Pumpeneinheiten und Thermoeinheit   |
| · Drucksensorkabel (2 x)                                  |
| · Temperatursensoren (3 x)                                |
| · Durchflusssensoren (2 x)                                |
| · Bedienungsanleitung                                     |
| · Thermo-Wasserschlauchsystem                             |
| · Verbindungsstücke für das Wasserschlauchsystem (2 x)    |
| · Systemabdeckung                                         |
| <b>Artikel für den Einmalgebrauch</b>                     |
| Liver Assist-Perfusionsset [REF 11.401]                   |
| - Liver Assist-Perfusionsset (1x)                         |
| - Innendeckel (1x)                                        |
| - Zweiter Deckel (1x)                                     |
| - Aortenkanüle 24 FR (1x)                                 |
| - Pfortaderkanüle 24 FR (1x)                              |
| - Füllleitung (2x)                                        |
| - Probenleitung (2x)                                      |
| - Y-Anschluss (2x)                                        |
| - Abgestufter Luer-Lock-Anschluss (1x)                    |
| - Leitung für Gallenflüssigkeit (1x)                      |
| - Geschlossene Kappe (Buchse/Stecker) (3x)                |
| Liver Assist-Perfusionsset – Single [REF 13.401]          |
| - 1x Liver Assist-Perfusionsleitung – Pfortaderseite (1x) |
| - Innendeckel (1x)                                        |
| - Zweiter Deckel (1x)                                     |
| - Pfortaderkanüle 24 FR (1x)                              |
| - Füllleitung (1x)                                        |
| - Probenleitung (1x)                                      |
| - Gerader Steckverbinder (1x)                             |
| - Geschlossene Kappe (Buchse/Stecker) (3x)                |

## 1.2.1 Pumpeneinheit

Der Liver Assist enthält zwei separate Pumpeneinheiten (Abbildung 2 und Abbildung 3): Eine Pumpeneinheit für die Perfusion der Pfortader (PV) und die andere für die Perfusion der Leberarterie (HA). Die Pfortaderpumpe (Abbildung 1, rechte Einheit) arbeitet im Dauerbetrieb mit einem Druck, der je nach gewählter Einstellung zwischen 0 und 16 mmHg variieren kann. Die Arterienpumpe (Abbildung 1, linke Einheit) arbeitet dagegen im pulsierenden Modus mit 60 bpm, um den physiologischen Blutfluss nachzuzahlen, mit einem Druck, der je nach gewählter Einstellung zwischen 0 und 90 mmHg variieren kann.

Beide Pumpen werden druckgesteuert auf einen durch den Benutzer eingestellten Perfusionsdruck reguliert. Anpassungen der Druckeinstellung und die Interaktion mit dem Menü und den Meldungen erfolgen durch Drücken auf die im Bedienfeld integrierten Schaltflächen. In beiden Pumpeneinheiten ist eine spezielle Software installiert. Die PV-Pumpensoftwareeinheit steuert auch die Thermoeinheit.

Das Bedienfeld an der Vorderseite jeder Pumpeneinheit zeigt kontinuierlich die Perfusionsparameter (Fluss, Temperatur und Gefäßwiderstand) sowie Meldungen und Warnungen an. Der Parameter Gefäßwiderstand (VR) wird kontinuierlich berechnet, indem der mittlere Druck in mmHg durch den Fluss in ml/min dividiert wird. Alarme, siehe Abschnitt 8, werden auf dem Hauptdisplay angezeigt, kombiniert mit farbigen LEDs an der Vorderseite der Einheit.

Die maximal zulässigen Werte für Druck, Fluss und Temperatur sind durch die Software begrenzt und durch den Hersteller in einer vorkonfigurierten Einstellung festgelegt, die durch den Benutzer nicht geändert werden kann. Der maximal zulässige Perfusionsdruck der beiden Pumpeneinheiten ist unterschiedlich und temperaturabhängig, siehe Abschnitt 2.12.

Die Perfusionstemperatur ist durch den Benutzer einstellbar, zu Einzelheiten siehe Abschnitt 1.2.2.

Der Akkubetrieb der Pumpeneinheiten sichert die kontinuierliche Perfusion der Organe bei Stromausfall und während des Transports innerhalb des Krankenhauses. Zu beachten ist, dass die Perfusionsflüssigkeit nicht gekühlt oder erwärmt wird, wenn das Gerät nicht an das Stromnetz angeschlossen ist.

Fluss, Temperatur und Druck werden während der Perfusion kontinuierlich überwacht und im internen Speicher der Pumpeneinheiten gespeichert. Es wird empfohlen, die Perfusionsdaten nach jedem Vorgang über die USB-Verbindung herunterzuladen.

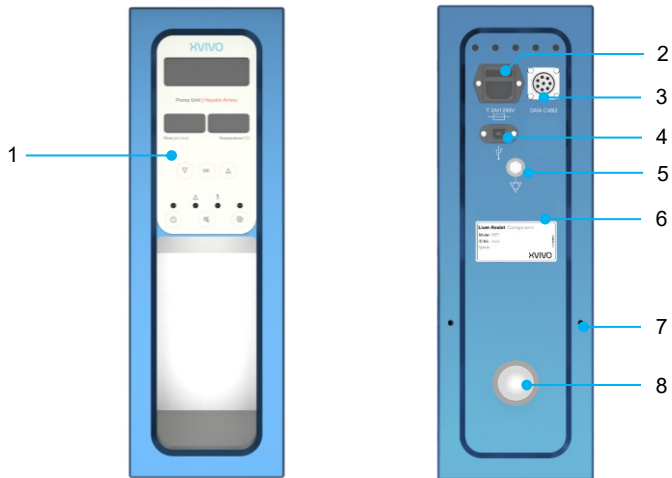
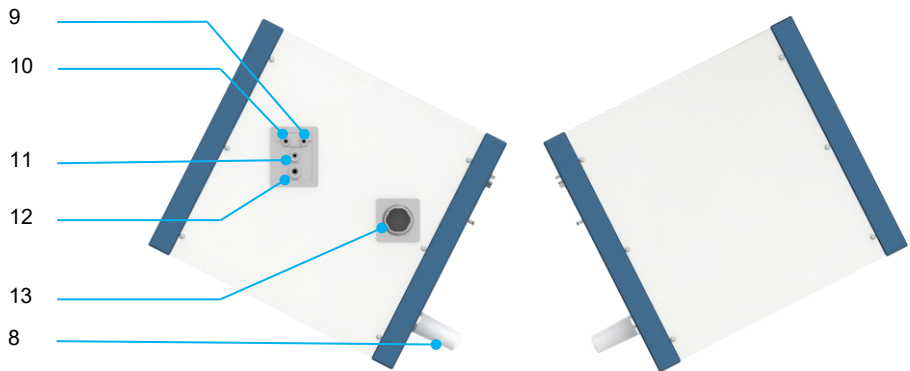


Abbildung 2 Vorder- und Rückansicht der Pumpeneinheiten

1. Bedienfeld
2. Netzeingang
3. Datenkabelanschluss
4. USB-Anschluss
5. Potentialausgleichskontakt
6. Produktetikett
7. Verschraubung
8. Antenne (an der PV-Pumpe)



*Abbildung 3 Rechte und linke Seitenansicht der Pumpeneinheiten*

- 9. Anschluss für Behältertemperatur ( $T_2$ ) (gilt nur für PV)
- 10. Anschluss für Perfusionstemperatur ( $T_1$ )
- 11. Anschluss für Drucksensorkabel
- 12. Anschluss für Durchflusssensor
- 13. Magnetkupplung für Pumpe

### 1.2.1.1 Bedienfeld

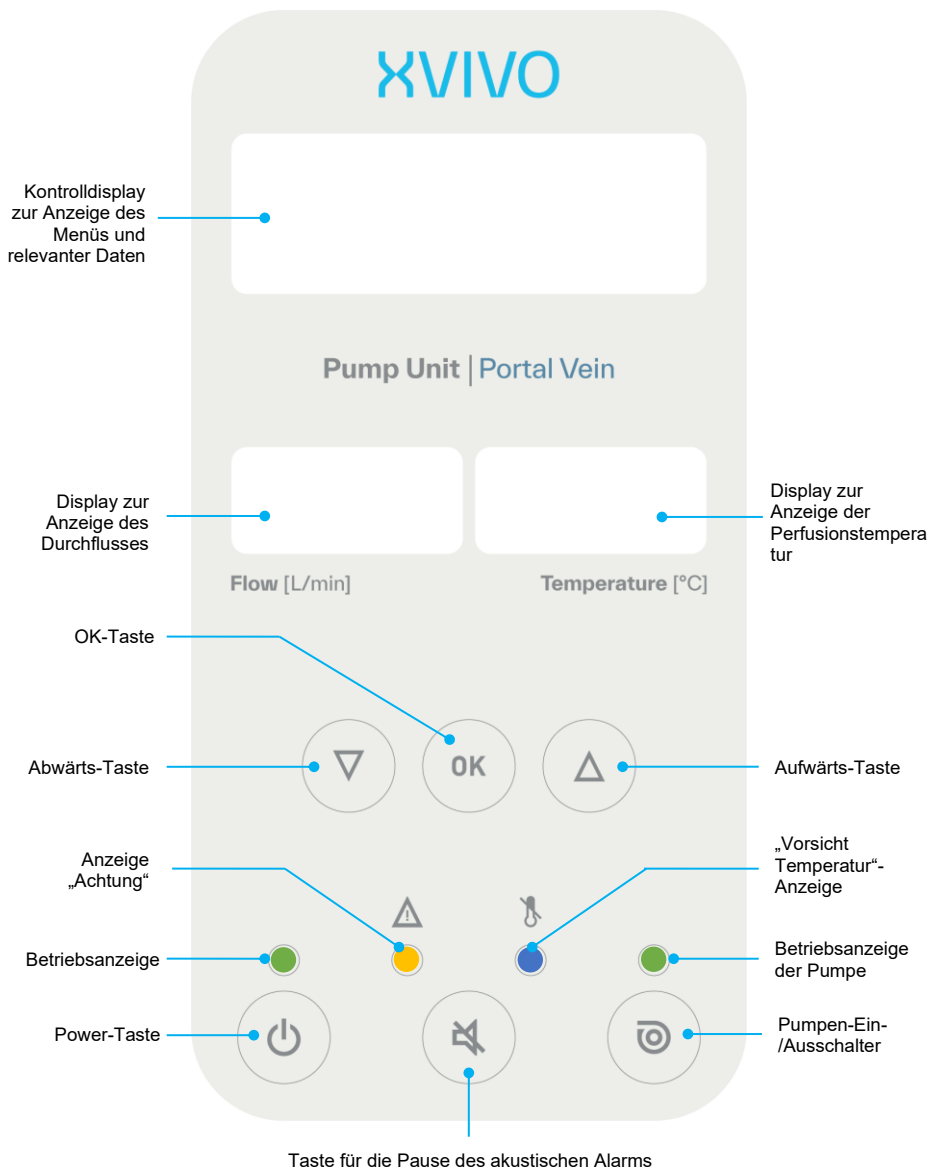


Abbildung 4 Bedienfeld der Pfortader-Pumpeneinheit

## 1.2.2 Thermoeinheit

Die Thermoeinheit reguliert die Temperatur der Perfusionslösung. Die Perfusionstemperatur kann durch den Benutzer auf einen Wert zwischen 12 °C und 37 °C eingestellt werden. Bei einer Einstellung unter 12 °C wechselt das System in den Vollkühlmodus, d. h. es wird auf eine Temperatur zwischen 1 °C und 12 °C gekühlt. Während des Vollkühlmodus muss ggf. Eis in die Thermoeinheit gegeben werden, um die gewünschte Temperatur zu erreichen.

Die Thermoeinheit hält die Temperatur der zirkulierenden Perfusionslösung mithilfe von Peltier-Elementen konstant. Je nach der eingestellten Temperatur kühlen oder heizen diese Elemente den internen Wasserkreislauf mithilfe thermoelektrischer Effekte. Zur Übertragung der Temperatur des internen Wasserkreislaufs auf die Perfusionslösung ist die Thermoeinheit über Silikonschläuche an die Wärmetauscheranschlüsse beider Oxygenatoren angeschlossen (Abbildung 7 und Abbildung 14). Der Ausgang der Thermoeinheit ist mit dem „Wassereingang“ des Wärmetauschers verbunden und der Eingang der Thermoeinheit ist mit dem „Wasserausgang“ des Wärmetauschers verbunden.

Zur Sicherstellung eines ausreichenden Wasserdurchflusses ist in den Wasserschläuchen beidseitig eine Durchflussanzeige (Drehrad) angebracht. Ein Entlüftungsballon ermöglicht die Entlüftung des internen Wasserkreislaufs. Die Thermoeinheit ist über das Datenkabel mit den Pumpeneinheiten verbunden; die PV-Einheit kommuniziert mit der Thermoeinheit, um die gewünschte Temperatur zu erreichen.

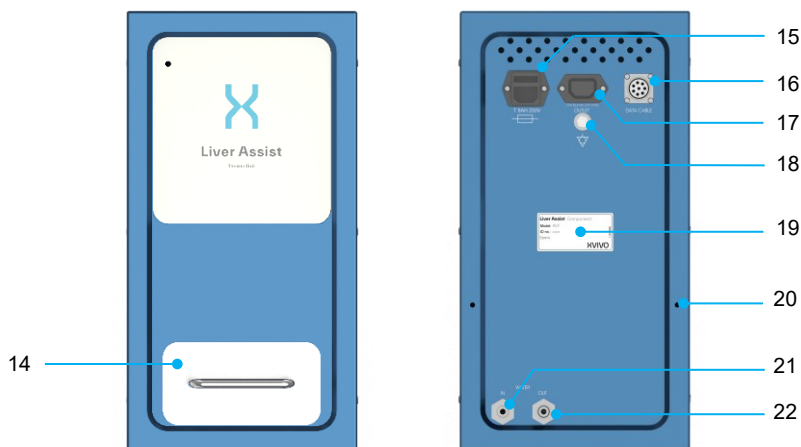


Abbildung 5 Vorder- und Rückansicht der Thermoeinheit



Die Ein- und Ausgänge auf beiden Seiten der Liver Assist-Thermoeinheit dürfen nicht blockiert werden, da dies die Leistung des Systems beeinträchtigen könnte.



Im Behälter der Thermoeinheit nur demineralisiertes (entsalztes) Wasser verwenden.



Um den Kühlprozess zu beschleunigen, kann Eis zugegeben werden.

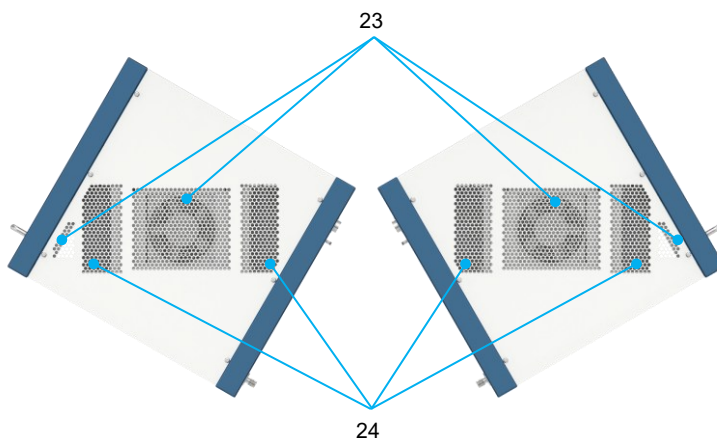


Abbildung 6 Rechte und linke Seitenansicht der Thermoereinheit

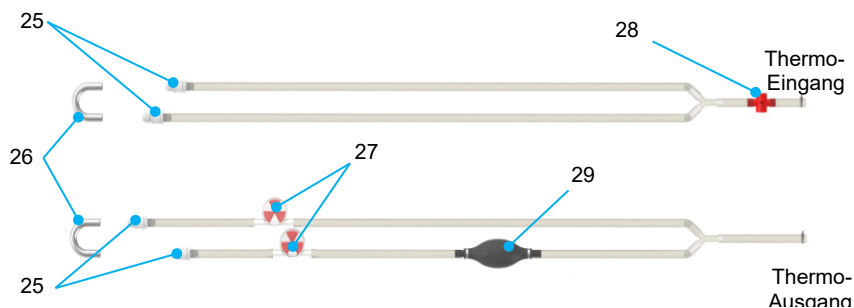


Abbildung 7 Thermoschlauch

- |                                                    |                                                     |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| 14. Thermo-Behälter                                | 22. Anschluss für den Ausgang des Thermowassers     |
| 15. Netzeingang                                    | 23. Belüftungsöffnungen                             |
| 16. Datenkabelanschluss                            | 24. Abluftöffnungen                                 |
| 17. Netzstromausgang                               | 25. Wasseranschluss                                 |
| 18. Potentialausgleichskontakt                     | 26. Verbindungsstück für Wasserschlachsystem        |
| 19. Produktetikett                                 | 27. Durchflussanzeige                               |
| 20. Schraubverbindung zur Befestigung am Rollwagen | 28. Wasserentleerungsventil                         |
| 21. Anschluss für den Eingang des Thermowassers    | 29. Ballon zur Entlüftung des Thermoschlauchsystems |

### 1.2.3 Rollwagen

Die Thermoeinheit und die beiden Pumpeneinheiten sind auf einem Rollwagen montiert (Abbildung 8). CDer Wagen ist mit Lenkrollen mit Bremsen und einer Griffstange zum Schieben ausgestattet, um den Transport innerhalb des Krankenhauses zu ermöglichen.

Oben auf dem Wagen ist eine Tischplatte angebracht, die als Arbeitsfläche dient. Auf der Tischplatte befindet sich die Halterung für den Behälter für die Leber; eine Vertiefung, in die der Behälter des Einweg-Perfusionssets für die Leber (Abbildung 9, Ziffer 3) gesetzt wird. Die wärmeisolierenden Eigenschaften der Tischplatte halten die Perfusionstemperatur im Behälter für die Leber aufrecht. Unter der Tischplatte befindet sich eine Thermoabdeckung, die das Schlauchsystem vor der warmen Luft schützt, die von der Thermoeinheit abgegeben wird. Auf beiden Seiten des Tisches ist ein Drucksensorhalter angebracht, in dem die Einweg-Drucksensoren auf gleicher Höhe der Leber platziert sind. Diese Drucksensorhalter weisen eine Halterung auf, um eine unbeabsichtigte Veränderung der Position des Drucksensorventils zu vermeiden. Auf jeder Seite des Rollwagens befindet sich eine Oxygenatorhalterung zur Platzierung der beiden Oxygenatoren des Perfusionssets. Zusätzlich sind die Halterungen mit einer Klemme für den Probenverteiler ausgestattet.

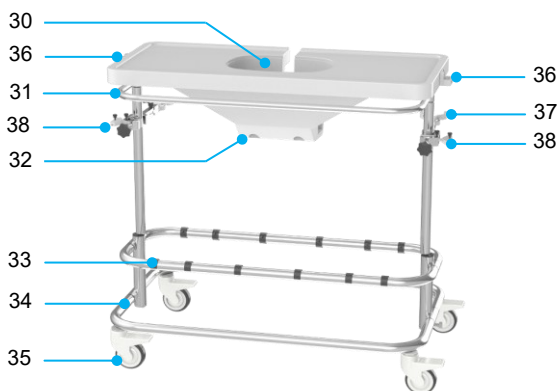


Abbildung 8 Rollwagen

- 30. Tischplatte mit Halterung für den Behälter für die Leber
- 31. Griffstange zum Schieben
- 32. Thermoabdeckung
- 33. Schraubenlöcher für Pumpen und Thermoeinheit
- 34. Produktetikett
- 35. Bremsen an Lenkrollen
- 36. Halter für Drucksensor
- 37. Halter für Oxygenator
- 38. Halterung für den Probenverteiler



Den Rollwagen und die Tischplatte ausschließlich für Organe und leichte chirurgische Instrumente verwenden.

Die Tischplatte nicht mit einem Gewicht von über 15 kg, einschließlich Organ und Flüssigkeiten, beladen.

## 1.3 Liver Assist-Perfusionssets

Die Liver Assist-Perfusionssets sind ausschließlich zum Einmalgebrauch bestimmt und dazu, während der Perfusion sowohl die Leber als auch die Perfusionslösung aufzunehmen (Abbildung 9). Die Sets sind steril und in einer Polyethylenschale verpackt, die mit einer Tyvek-Folie versiegelt ist.

Die Perfusionslösung im Perfusionskreislauf fließt von dem Behälter für die Leber zu jedem der beiden Pumpenköpfe auf der PV- und HA-Seite (Abbildung 12). Von der Kreislumpumpe aus verläuft die Fließrichtung zum venösen Eingang des Oxygenators. Im Oxygenator findet der Gasaustausch statt, und die Perfusionslösung fließt durch den integrierten Wärmetauscher, um die voreingestellte Temperatur zu erreichen.

Zur Oxygenierung der Perfusionslösung wird der „Gaseingang“ des Oxygenators an eine externe Gasversorgung angeschlossen. Die Perfusionslösung verlässt dann den Oxygenator durch den eingebauten arteriellen Filter. Dieser Filter fängt während der Perfusion kleine Partikel (z. B. Mikroaggregate oder Mikroembolien) aus der Perfusionslösung auf. Danach gelangt die Flüssigkeit über die Kanülen der HA und PV in die Leber. Nach Passieren der Leber fließt die Flüssigkeit dann passiv zurück in den Behälter für die Leber.

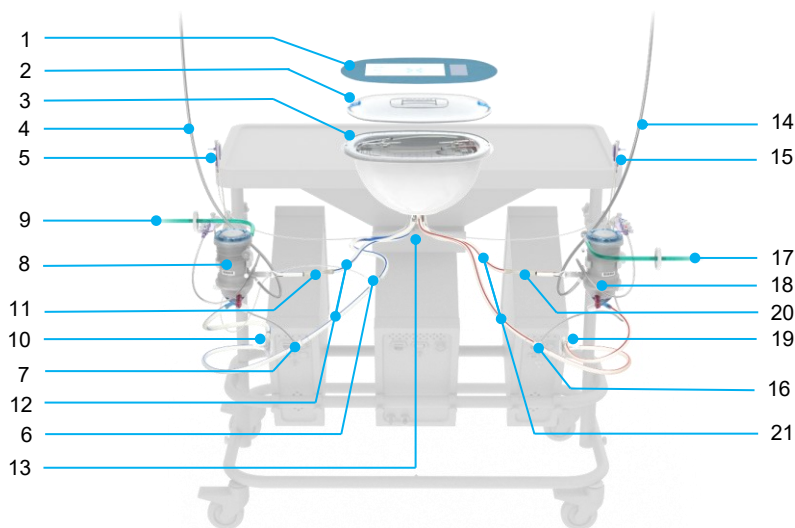


Abbildung 9 Liver Assist-Perfusionsset

Die normothermische Perfusion ist sowohl durch die PV als auch durch die HA (d. h. als Doppelperfusion) unter Verwendung des Liver Assist-Perfusionssets [11.401] durchzuführen, während die hypothermische Perfusion entweder durch die PV und die HA (d. h. als Doppelperfusion) unter Verwendung des Liver Assist-Perfusionssets [11.401] oder nur durch die PV (einseitige Perfusion) unter Verwendung des Liver Assist-Perfusionssets – Single [13.401] (Abbildung 10) durchgeführt wird.

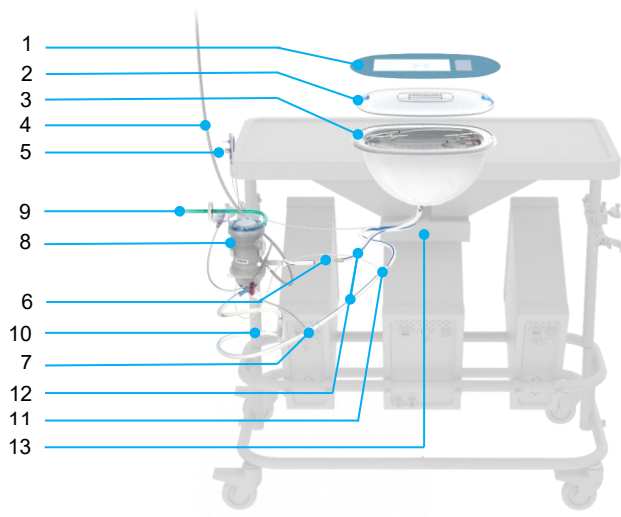


Abbildung 10 Liver Assist-Perfusionsset – Single

- |     |                               |     |                             |
|-----|-------------------------------|-----|-----------------------------|
| 1.  | Deckel mit Abdeckfolie        | 11. | PV-Durchflusssensorschlauch |
| 2.  | Innendeckel                   | 12. | PV-Perfusionsleitungen      |
| 3.  | Steriler Behälter             | 13. | Gallenleitung               |
| 4.  | PV-Füllleitung                | 14. | HA-Füllleitung              |
| 5.  | PV-Drucksensor                | 15. | HA-Drucksensor              |
| 6.  | T2-Anschluss Temperatursensor | 16. | HA-Probenleitung            |
| 7.  | PV-Probenleitung              | 17. | HA-Sauerstoffleitung        |
| 8.  | PV-Oxygenator                 | 18. | HA-Oxygenator               |
| 9.  | PV-Sauerstoffleitung          | 19. | HA-Pumpenkopf               |
| 10. | PV-Pumpenkopf                 | 20. | HA-Durchflusssensorschlauch |
|     |                               | 21. | HA-Perfusionsleitungen      |

## 2. Instruktionen zur Bedienung

---

### 2.1 Montage

---

Der Liver Assist wird auf einer Palette geliefert. Das Gerät muss von einer durch XVIVO autorisierten Person ausgepackt, überprüft und installiert werden.

### 2.2 Vorbereitung

---

- Bringen Sie den Rollwagen in die richtige Position und arretieren Sie die Bremsen an den Lenkrollen (Abbildung 8, Ziffer 35).
- Schließen Sie das Netzkabel an eine Netzsteckdose mit Erdungsanschluss an. Bei Verbindung mit dem Stromnetz leuchtet das orangefarbene Anzeigelämpchen an der Vorderseite der Thermoeinheit.
- Schließen Sie Der Liver Assist mit einem Potentialausgleichskabel an den Potentialausgleichsanschluss des Krankenhauses an, um den Potentialausgleich des Liver Assist-Systems mit medizinischen elektrischen Geräten und leitfähigen Teilen anderer Objekte sicherzustellen.
- Zum Einschalten des Liver Assist-Systems halten Sie die Power-Taste an beiden Pumpeneinheiten gedrückt, bis sich das Gerät einschaltet. Warten Sie, bis auf dem Display „Connect Perfusion Set“ (Perfusionsset anschließen) angezeigt wird.



Schließen Sie Der Liver Assist an eine geerdete Steckdose an, deren Nennspannung und -stromstärke den Werten entspricht, die auf dem Etikett auf der Rückseite des Geräts angegeben sind, da sonst die elektrische Sicherheit nicht gewährleistet werden kann.

### 2.3 Thermoeinheit befüllen und entlüften

---

- Bringen Sie den Thermoschlauch (Abbildung 7) mit dem Verbindungsstück für das Wasserschlauchsystem (Ziffer 26) so tief wie möglich an. Achten Sie darauf, dass sich beim Befüllen und Entlüften (Abschnitt 2.3.1) der Ein- und der Ausgang der Thermoeinheit (Abbildung 7, Ziffer 21 und 22) an der höchsten Stelle befinden, so dass sich Luftblasen zur Thermoeinheit hin bewegen.
- Füllen Sie den Wasserbehälter der Thermoeinheit (Abbildung 5, Ziffer 14) mit ca. 3 Liter demineralisiertem Wasser.
- Beachten Sie, dass zu diesem Zeitpunkt kein Oxygenator am Schlauch der Thermoeinheit angeschlossen sein darf.

#### 2.3.1 Thermoschlauch entlüften

- Klemmen Sie beide Thermoschläuche auf der PV-Seite ab.
- Drücken Sie den Entlüftungsballon (Abbildung 7, Ziffer 29) wiederholt zusammen, um so viel Luft wie möglich aus dem Thermoschlauch auf der HA-Seite zu drücken.

- Lösen Sie die Klemme am Thermoschlauch auf der PV-Seite und drücken Sie den Entlüftungsballon wiederholt zusammen, um so viel Luft wie möglich aus der PV-Seite herauszudrücken.
- Beachten Sie, dass nach dem Anschluss der Oxygenatoren die Entlüftungsschritte wiederholt werden müssen, um die während des Anschlusses eingeführte Luft zu entfernen (siehe Abschnitt 2.8.7).

## 2.4 Platzierung des Perfusionssets

Die folgenden Abschnitte enthalten Instruktionen für Der Liver Assist in Kombination mit dem Liver Assist-Perfusionsset. Falls das Gerät mit dem Liver Assist-Perfusionsset – Single (REF 13.401) verwendet wird, sind die Instruktionen bezüglich der arteriellen (HA) Seite nicht zu beachten.

- Öffnen Sie vorsichtig die Packung mit dem Perfusionsset und nehmen Sie das Tray heraus.
- Führen Sie eine Sichtprüfung des Trays und der Tyvek-Abdeckung (Sterilbarriere) auf Beschädigungen durch und prüfen Sie das Verfallsdatum auf dem Etikett. Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Produkt beschädigt erscheint.
- Entfernen Sie die Tyvek-Abdeckung vom Tray und nehmen Sie das Perfusionsset samt Zubehör heraus. Nach dem Öffnen hängt die Sterilität des Produkts von den Techniken des Benutzers ab.
- Überprüfen Sie, ob das Produkt intakt ist und ob die Verbindungen sicher sind; gegebenenfalls nachziehen. Vergewissern Sie sich, dass die Schläuche des Perfusionssets nicht geknickt sind.



Überprüfen Sie vor Beginn des Verfahrens Pumpe, Sensoren, Kabel und Verbindungen auf Beschädigungen. Verwenden Sie keine beschädigten Produkte, da dies die Sicherheit des Benutzers oder des Organs gefährden kann.



Verwenden Sie nur das spezielle Perfusionsset (REF 11.401 oder 13.401), da sonst das System beschädigt oder das Organ gravierend geschädigt werden könnte.



Kontrollieren Sie das Verfallsdatum auf der Verpackung des Perfusionssets. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist.



Überprüfen Sie das Produkt und die Verpackung sorgfältig. Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Liver Assist-Perfusionsset erheblich beschädigt ist oder wenn auch nur der geringste Zweifel an der Sterilität des Produkts besteht.

- Setzen Sie den Behälter für die Leber in die Vertiefung des Liver Assist-Tisches (Abbildung 8, Ziffer 30).
- Richten Sie den blauen Schlauch zur Pfortaderseite (PV) und den roten Schlauch zur Arterienseite (HA) hin aus.
- Bringen Sie die Drucksensoren an den Halterungen an jeder Seite der Tischplatte an (Abbildung 8, Ziffer 36).

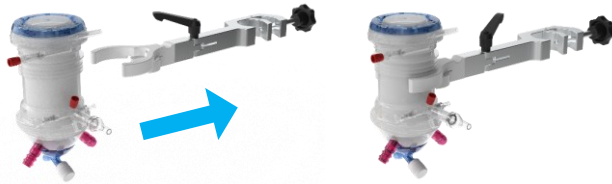
**Titel:** Bedienungsanleitung

de

**Betreff:** Liver Assist

17 (68)

- Bringen Sie die Oxygenatoren in den Halterungen am Rollwagen an (Abbildung 8, Ziffer 37), indem Sie sie in die Klemme drücken (Abbildung 11).



*Abbildung 11 Befestigung des Oxygenators an der Halterung*

- Vor dem Aufsetzen des Pumpenkopfs auf die magnetische Pumpenkupplung entfernen Sie den Metallclip, der mit einem orangefarbenen Etikett mit der Aufschrift „remove before use“ (vor Gebrauch entfernen) gekennzeichnet ist.
- Setzen Sie den Pumpenkopf auf die Magnetkupplung der Pumpe auf, die sich an den Außenseiten der Liver Assist-Pumpeneinheiten befindet (Abbildung 3, Ziffer 13).
- Drücken Sie den Pumpenkopf in die Kupplung und drehen Sie ihn, um ihn zu verriegeln. Achten Sie auf korrekte Platzierung (Abbildung 12). Der Auslass des Pumpenkopfs muss horizontal ausgerichtet sein, damit der Pumpenkopf leicht entlüftet werden kann.



*Abbildung 12 Anschließen des Pumpenkopfs*

- Wenn während des Prozesses Proben der Perfusionsflüssigkeit entnommen werden sollen, verbinden Sie die separat verpackten Probenleitungen mit dem PV- und dem HA-Kreislauf:
  - Zur korrekten Positionierung die Probenverteiler in den dafür vorgesehenen Klemmen auf beiden Seiten des Rollwagens befestigen (Abbildung 13; grüner Pfeil).
  - Die Ausrichtung der Probenleitung im Perfusionskreislauf ist durch die roten und blauen Kapfen farblich gekennzeichnet. Schließen Sie das rot markierte Ende der Probenleitung an den Anschluss des Oxygenators mit der roten Kappe und das blau markierte Ende der Probenleitung an den Anschluss am Ausgang des Behälters für die Leber mit der blauen Kappe an (Abbildung 13).

- Achten Sie auf eine sichere, sterile Verbindung.

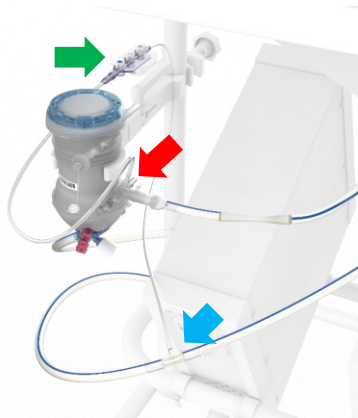


Abbildung 13 Anschluss der Probenleitungen. Verwenden Sie den roten Pfeil, um die rot markierte Probenleitung mit dem Oxygenatoranschluss zu verbinden, und den blauen Pfeil, um das blau markierte Ende der Probenleitung mit dem Anschluss am Ausgang des Behälters für die Leber zu verbinden. Der Probenverteiler ist mit dem grünen Pfeil gekennzeichnet.

- Schließen Sie die Oxygenatoren mithilfe des grünen Schlauchs mit dem eingebauten Gasfilter an die Sauerstoff-/Gasversorgung an. Verwenden Sie gegebenenfalls den mitgelieferten Y-Anschluss im Perfusionsset, um beide Leitungen an eine Gasquelle anzuschließen.

## 2.5 Gasversorgung:

Es sollte vorzugsweise die Gasversorgung des Operationssaales genutzt werden.

Wenn keine Gasversorgung verfügbar ist, kann eine Gasflasche verwendet werden. Wenn Sie eine Gasflasche verwenden, überprüfen Sie stets, ob genug Gas in der Flasche ist. XVIVO ist nicht für eine unsachgemäße Durchführung der Gasversorgung verantwortlich. Das Verhältnis Gas-/Perfusionsflüssigkeitsfluss ist durch die Spezifikationen des Oxygenators auf 0,5 zu 1 – 2 zu 1 begrenzt. Darüber hinaus beträgt die maximale Gasflussrate 7 l/min.



Der Liver Assist darf nicht in Kontakt mit brennbaren Stoffen, Gasen oder Flüssigkeiten und nicht in einer sauerstoffreichen Umgebung verwendet werden.

## 2.6 Anschluss der Oxygenatoren an den Thermoschlauch

- Vergewissern Sie sich, dass die Thermoeinheit mit Wasser gefüllt und entlüftet ist (siehe Abschnitt 2.3).
- Schließen Sie das Thermoschlauchsystem mithilfe der Wasseranschlüsse (Abbildung 7, Ziffer 25) an die Oxygenatoren (Abbildung 14) an. Jeder Oxygenator verfügt über zwei Thermoschlauchanschlüsse, und jeder Anschluss kann als Ein- oder Auslass verwendet werden. Es ist sicherzustellen, dass ein Schlauch an den Thermoeinlass und einer an den Thermoauslass angeschlossen ist (Abbildung 7).



Schließen Sie zuerst den Thermoschlauch an und prüfen Sie ihn auf Undichtigkeiten, da interne Lecks und Beschädigungen des Oxygenators zu Verunreinigungen führen können. Verwenden Sie den Oxygenator nicht, wenn Lecks vorhanden sind.

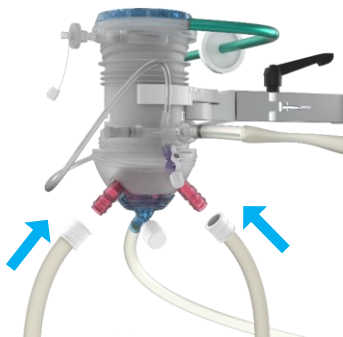


Abbildung 14 Anschluss des Thermoschlauchsystems an die Oxygenatoren.

## 2.7 Anschluss der Sensoren

### 2.7.1 Temperatursensoren

- Schließen Sie den roten HA T1-Sensor an den Ausgang des HA-Oxygenators und den roten PV T1-Sensor an den Ausgang des PV-Oxygenators an (Abbildung 15).

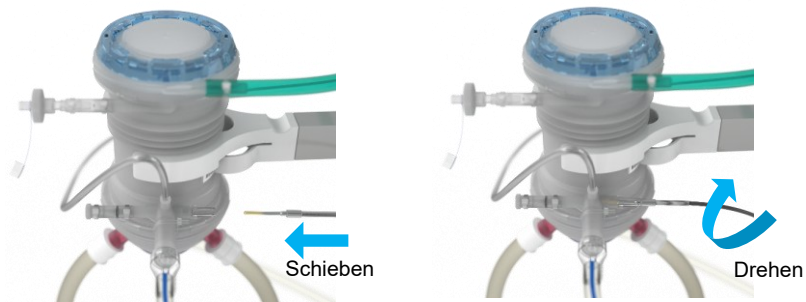


Abbildung 15 Anschluss des Temperatursensors an den Oxygenator

- Schließen Sie den blauen PV T2-Sensor an die PV-Perfusionsleitung an, Abbildung 16; er befindet sich am Ausgang des Behälters für die Leber.

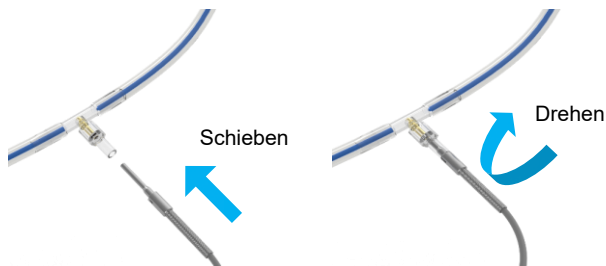


Abbildung 16 Anschluss des Temperatursensors an das Perfusionsset

## 2.7.2 Durchflusssensoren

- Schließen Sie die Durchflusssensoren an die Pumpeneinheiten an.
- Verbinden Sie die Durchflusssensoren mit dem Silikonschlauch (Abbildung 9, Ziffer 11 und 20) in der Nähe der arteriellen Seite der Oxygenatoren sowohl des PV- als auch des HA-Kreislaufs.
- Öffnen Sie den Durchflusssensor, indem Sie auf die Aluminiumklammer drücken, um den Deckel freizugeben. Öffnen Sie den Deckel und klemmen Sie den Sensor um den Silikonschlauch. Drücken Sie auf den Deckel, um den Sensor zu schließen.



Abbildung 17 Anschluss des Durchflusssensors an das Perfusionsset



Achten Sie darauf, dass der Pfeil auf dem Durchflusssensor in Richtung des Behälters zeigt. Wenn dieser Sensor verkehrt angeschlossen ist, wird der Durchfluss nicht korrekt gemessen.

### 2.7.3 Drucksensoren

- Verbinden Sie die Druckverlängerungskabel mit den Drucksensoren, die in den Halterungen an beiden Seiten der Tischplatte angebracht sind (Abbildung 8, Ziffer 36).

### 2.7.4 Anschluss der Sensoren an die Pumpeneinheit

- Verbinden Sie die Temperatursensoren, die Durchflusssensoren und die Drucksensoren (Abbildung 18) mit den Pumpeneinheiten (Abbildung 3, Ziffer 9 und 10). Achten Sie auf Übereinstimmung der Farbcodierung der Temperatursensoren. Achten Sie darauf, dass der rote Punkt des Sensoranschlusses nach dem Anschließen nach oben zeigt.



Schließen Sie die Sensoren an die richtigen Buchsen an, sonst kann es zu einer Beschädigung der Anschlüsse und Buchsen kommen.

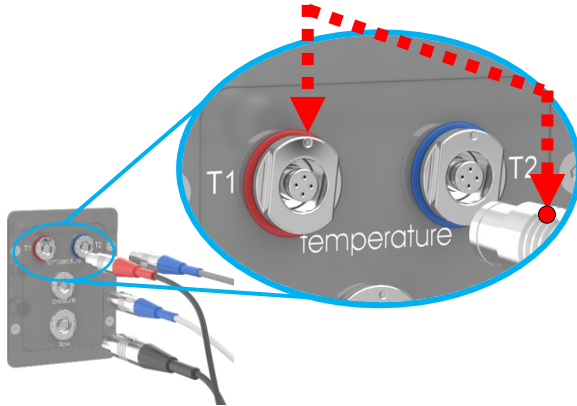


Abbildung 18 Anschluss der Sensoren an die Pumpeneinheit. Achten Sie auf die korrekte Ausrichtung jedes Sensors, indem Sie den Sensoranschluss so ausrichten, dass der rote Punkt nach oben zeigt.

Das System kann nun wie in Abbildung 19 abgebildet vorgefüllt und eingerichtet werden.

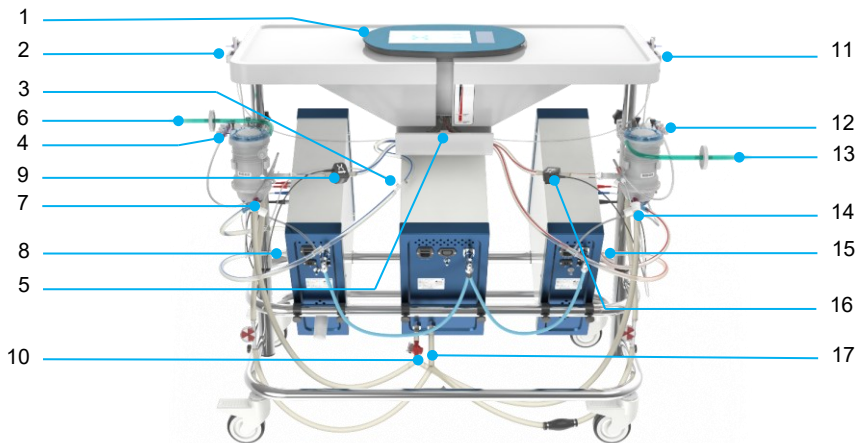


Abbildung 19 Komplettes System nach der Einrichtung

- |                           |                                                |
|---------------------------|------------------------------------------------|
| 1. Deckel mit Abdeckfolie | 10. Mit dem Eingang verbundener Thermoschlauch |
| 2. PV-Drucksensor         | 11. HA-Drucksensor                             |
| 3. Temperatursensor T2    | 12. HA-Probenverteiler                         |
| 4. PV-Probenverteiler     | 13. HA-Sauerstoffleitung                       |
| 5. Gallenleitung          | 14. Wasseranschlüsse HA                        |
| 6. PV-Sauerstoffleitung   | 15. HA-Pumpenkopf                              |
| 7. Wasseranschlüsse PV    | 16. Durchflusssensor HA                        |
| 8. PV-Pumpenkopf          | 17. Mit Ausgang verbundener Thermoschlauch     |
| 9. Durchflusssensor PV    |                                                |

**Titel:** Bedienungsanleitung

de

**Betreff:** Liver Assist

23 (68)

## 2.8 Vorfüllen und Entlüftung des Perfusionskreislaufs

### 2.8.1 Befüllen des Kreislaufs

- Zum Befüllen des Perfusionskreislaufs schließen Sie die Füllleitungen an den PV- bzw. an den HA-Oxygenator an. Achten Sie auf festen Anschluss und eine sterile Vorgehensweise.
- Befüllen Sie das System über die beiden Füllleitungen mit der gewählten Perfusionslösung (insgesamt mind. 2 l). Verschließen Sie nach dem Befüllen die Füllleitungen mit den Klemmen und bringen Sie die Drehventile in eine geschlossene Position, um Lecks zu vermeiden.
- Wenn das System befüllt ist, drücken Sie die OK-Taste, um fortzufahren.

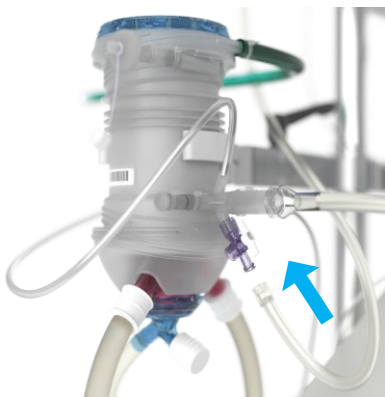


Abbildung 20 Anschluss der Füllleitung



Verwenden Sie nur eine zertifizierte Maschinenperfusionslösung. Die Verwendung anderer Lösungen kann zu einer Organschädigung führen.



Verschütten Sie keine Flüssigkeit auf Thermoeinheit (Lüftungsöffnungen), Pumpeneinheiten, Sensoren oder andere elektronische Komponenten, da dies das Gerät beschädigen oder zu ungenauen Messungen führen kann.

## 2.8.2 Einleiten der Entlüftung

Um den Perfusionskreislauf vollständig zu entlüften, wird die Luft entfernt, indem der Pumpenfluss mithilfe der Aufwärts- und Abwärts-Tasten an der Pumpe eingestellt wird, die Schläuche manipuliert werden und mithilfe einer Spritze Luft an ausgewählten Anschlüssen abgesaugt wird. Entlüften Sie jeden Kreislauf in Richtung des Flusses vom Behälter in jeden Kreislauf und zurück in den Behälter in der folgenden Reihenfolge:

- Schlauch vom Behälter zum Pumpenkopf
- Pumpenkopf
- Oxygenator
- Schlauch vom Oxygenator zum Behälter
- Drucksensor

Beginnen Sie zuerst mit der Entlüftung des PV-Kreislaufs, indem Sie die unten aufgeführten detaillierten Schritte befolgen. Nach Abschluss dieser Schritte für den PV-Kreislauf wiederholen Sie dieselben Schritte für den HA-Kreislauf.

De-air system  
Up/Down to adjust  
Pump output: 0 %  
Press OK when done

Entlüftung des Systems  
Auf/Ab zur Anpassung  
Pumpenleistung: 0 %  
Drücken Sie nach Abschluss OK

- Drücken Sie die Aufwärts- und Abwärts-Tasten der Pumpeneinheit, um die Durchflussgeschwindigkeit während des Vorgangs gegebenenfalls zu variieren. Die Variation des Flusses unterstützt die Entfernung der Luft aus dem Perfusionskreislauf.
- Beginnen Sie mit der Entlüftung des Schlauchs, der vom Behälter zum Pumpenkopf führt. Erhöhen Sie die Pumpenleistung, um Luft in Richtung des Pumpenkopfs zu evakuieren. Manipulieren Sie die Schläuche, um die Luft manuell zu entfernen.
- Fahren Sie mit dem Pumpenkopf fort. Falls sich Luft im Pumpenkopf befindet, stoppen Sie die Pumpe manuell, indem Sie den Ein-/Ausschalter der Pumpe drücken. Lassen Sie die Luft zur Oberseite des Pumpenkopfs strömen. Starten Sie die Pumpe wieder und erhöhen Sie die Pumpenleistung, um die Luft in Richtung des Oxygenators zu evakuieren. Nehmen Sie eventuell den Pumpenkopf ab, um die Luft manuell zu entfernen. Klopfen Sie nicht mit Klemmen oder anderen harten Werkzeugen auf den Pumpenkopf.
- Wenn eine Probenleitung angeschlossen ist, ist eine Entlüftung der Probenleitung erforderlich. (siehe Abschnitt 2.8.2.1).

### 2.8.2.1 Entlüftung der Probenleitung

- Schließen Sie die Spritze am blauen Anschluss des Probenventils an, um die Probenleitung zu entlüften. Die Probenleitung ist mit dem Rücklaufschlauch verbunden, der vom Behälter abgeht.
- Öffnen Sie das blaue Ventil an der Probenöffnung (Abbildung 21).

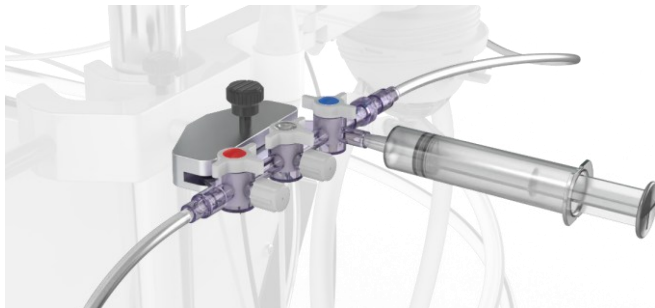


Abbildung 21 Entlüften der Probenleitung durch Aspiration mit einer Spritze. Das blaue Ventil muss sich in der angezeigten Ausrichtung befinden.

- Aspirieren Sie mithilfe der Spritze, um die Luft zu entfernen.
- Schließen Sie den blauen Anschluss der Probenleitung und entfernen Sie die Spritze.
- Positionieren Sie die Spritze am roten Anschluss des Probenventils, um die Probenleitung zu entlüften. Öffnen Sie das rote Ventil an der Probenöffnung (Abbildung 22).

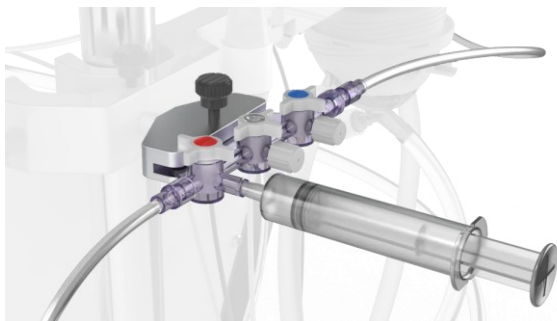


Abbildung 22 Entlüften der Probenleitung durch Aspiration mit einer Spritze. Das rote Ventil muss sich in der angezeigten Ausrichtung befinden.

- Aspirieren Sie mithilfe der Spritze, um die Luft zu entfernen.
- Schließen Sie den roten Anschluss der Probenleitung und entfernen Sie die Spritze.

## 2.8.3 Abschließen der Entlüftung

- Setzen Sie die weiße Kappe auf den Oxygenator (Abbildung 23).

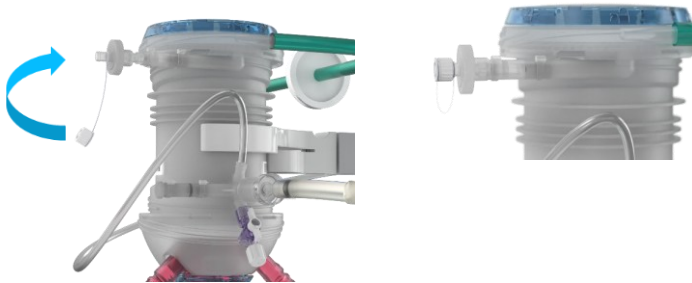


Abbildung 23 Setzen Sie die Kappe auf den Entlüftungsausgang

- Entlüften Sie den Schlauch, der vom Oxygenator zum Behälter führt. Manipulieren Sie die Schläuche, um die Luft manuell zu entfernen.
- Nehmen Sie die Kappe oben am Drucksensor ab und setzen Sie eine sterile Spritze auf den Anschluss (Abbildung 24; Schritt 1).
- Zum Befüllen der Druckleitung und Entfernen der Luft ziehen Sie an der blauen Vorrichtung (Abbildung 24; Schritt 2), während Sie mit der Spritze aspirieren (Schritt 3). Stoppen Sie den Vorgang, sobald die Luft entfernt wurde.
- Setzen Sie die Kappe wieder auf den Drucksensor auf (Abbildung 24; Schritt 4)

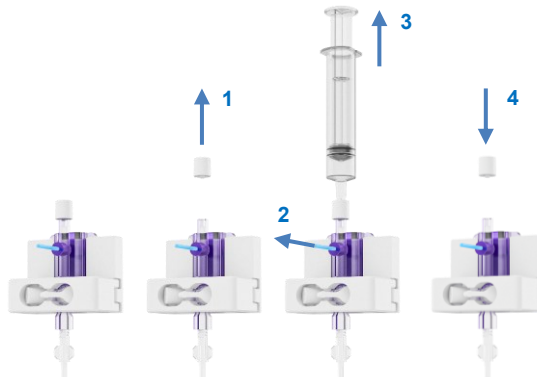


Abbildung 24 Entlüften des Drucksensors

- Drücken Sie OK an der Pumpeneinheit, um fortzufahren.
- Wiederholen Sie ggf. die obigen Schritte für den HA-Kreislauf.

- Vergewissern Sie sich, dass sich keine Luftblasen am Durchflusssensor angesammelt haben. Öffnen Sie den Aluminiumclip, um den Deckel zu lösen (Abbildung 25). Öffnen Sie den Deckel und prüfen Sie, ob Luftblasen vorhanden sind. Entfernen Sie alle Luftblasen, indem Sie den Schlauch manipulieren. Drücken Sie auf den Deckel, um den Sensor zu schließen.

## 2.8.4 Nullstellen des Drucksensors

Zum Nullstellen des Drucksensors führen Sie die nachstehenden Schritte aus. Beginnen Sie mit dem PV-Kreislauf und wiederholen Sie den Vorgang nach Abschluss für den HA-Kreislauf (falls zutreffend). Führen Sie die nachstehenden Schritte nicht gleichzeitig an der PV- und an der HA-Einheit aus.

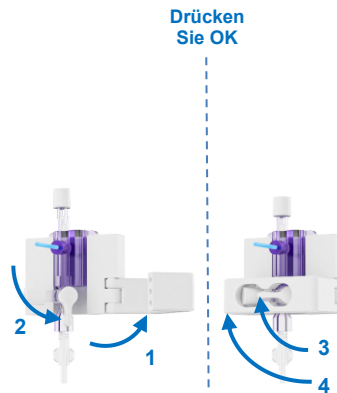


Abbildung 25 Nullstellen des Drucksensors

- Öffnen Sie die Klammer an der Drucksensorhalterung, um auf das Ventil am Drucksensor zuzugreifen (Abbildung 25; Schritt 1). Drehen Sie das Ventil am Drucksensor gemäß den Anweisungen auf dem Display nach unten, um den Sensor zu öffnen und den atmosphärischen Druck zu messen (Abbildung 25; Schritt 2).

Pressure zeroing  
Turn transducer  
valve down  
Press OK when done

Nullstellung des Drucks  
Transducerventil  
Ventil nach unten drehen  
Drücken Sie nach Abschluss OK

- Drücken Sie im Menü der Pumpeneinheit auf OK, um den Sensor auf atmosphärischen Druck zu nullen. Das Nullstellen des Drucks dauert 8 Sekunden.

**Titel:** Bedienungsanleitung

de

**Betreff:** Liver Assist

28 (68)

- Berühren Sie währenddessen nicht das Gerät und das Perfusionsset, da jegliche Eingriffe des Benutzers die Genauigkeit der Druckwerte beeinträchtigen können.

Pressure zeroing in  
process  
Wait ..  
Pres: 0 mmHg

Druck wird  
nullgestellt  
Warten ..  
Voreinst.: 0 mmHg

- Auf der Anzeige erscheint die Meldung, dass der Drucksensor erfolgreich auf Null gesetzt wurde. Drücken Sie zum Bestätigen auf OK.

Zeroing completed  
  
Press OK to confirm

Nullstellung abgeschlossen  
  
Mit OK bestätigen

- Drehen Sie das Drucksensorventil zurück in die horizontale Position (Abbildung 25, Schritt 3) und schließen Sie die Klammer der Halterung des Drucksensors, um das Ventil vor unbeabsichtigtem Öffnen zu schützen (Abbildung 25; Schritt 4). Drücken Sie OK an der Pumpeneinheit, um fortzufahren.

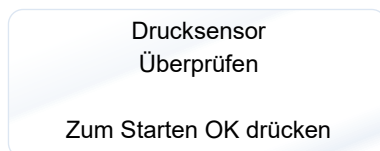
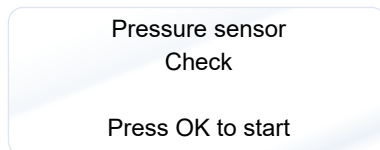
Turn transducer  
valve horizontal  
  
Press OK when done

Transducerventil  
Ventil horizontal drehen  
  
Drücken Sie nach Abschluss OK

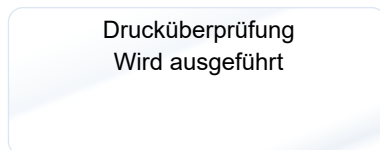
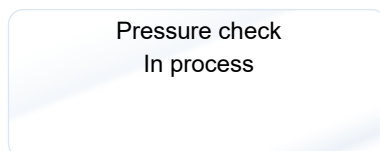
## 2.8.5 Drucküberprüfung

Das Gerät überprüft, ob die in Abschnitt 2.8.4 beschriebenen Schritte korrekt ausgeführt wurden und ob der Drucksensor ordnungsgemäß an den Perfusionskreislauf angeschlossen ist.

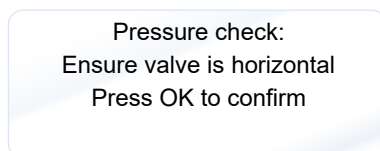
- Drücken Sie OK, um die Drucküberprüfung zu starten.



- Bei diesem Schritt überprüft Der Liver Assist, ob der Drucksensor ordnungsgemäß an den Perfusionskreislauf angeschlossen ist. Dieser Schritt dauert einige Sekunden.



- Falls Der Liver Assist nicht feststellen kann, ob der Drucksensor ordnungsgemäß an den Perfusionskreislauf angeschlossen ist, überprüfen Sie, ob sich das Ventil des Drucksensors in der horizontalen Position befindet (Abbildung 25, Schritt 3). Drücken Sie OK, wenn sich das Ventil des Drucksensors in horizontaler Position befindet.



Drucküberprüfung:  
Horizontale Position des  
Ventils sicherstellen  
Mit OK bestätigen

## 2.8.6 Festlegen der Perfusionsparameter:

- Wählen Sie die gewünschte Perfusionstemperatur mithilfe der Aufwärts- und Abwärts-Tasten an der PV-Pumpeneinheit aus. Beachten Sie, dass die Perfusionstemperatur nur an der PV-Pumpeneinheit konfiguriert wird.

### PFORTADER

Set Temperature  
Up/Down to adjust  
Value: 20 C  
Press OK when done

Temperatur einstellen  
Auf/Ab zur Anpassung  
Wert: 20 °C  
Drücken Sie nach Abschluss OK

- Drücken Sie OK, um die ausgewählte Temperatur zu bestätigen und mit dem nächsten Schritt fortzufahren.

### LEBERARTERIE/PFORTADER

Set Pressure  
Up/Down to adjust  
Value: .. mmHg  
Press OK when done

Druck einstellen  
Auf/Ab zur Anpassung  
Wert: .. mmHg  
Drücken Sie nach Abschluss OK

- Stellen Sie den gewünschten Perfusionsdruck der HA- und PV-Einheit ein.
- Drücken Sie OK, um zu bestätigen und mit dem nächsten Schritt fortzufahren.

## 2.8.7 Entlüften des Wärmetauschers der Oxygenatoren

- Klemmen Sie beide Thermoschläuche auf der PV-Seite ab.
- Nehmen Sie den Oxygenator an der HA-Seite (Abbildung 9, Ziffer 18) aus der Halterung (Abbildung 8, Ziffer 37) und kippen Sie ihn so, dass sich der Wasserauslass, der durch die sich vom Oxygenator wegbewegenden Luftblasen gekennzeichnet ist, über dem Wassereinlass befindet (siehe Abbildung 26). Dadurch kann die eingeschlossene Luft in die Thermoschläuche aufsteigen. Vermeiden Sie es, die Thermoschläuche zu knicken, da dies den Durchfluss behindert. Das Kabel des Temperatursensors sollte keinem Zug ausgesetzt sein. Entfernen Sie bei Bedarf vorübergehend den Temperatursensor vom Oxygenator, um das Kippen zu erleichtern.
- Schließen Sie den Oxygenator wieder an die Halterung an (Abbildung 8, Ziffer 37).
- Lösen Sie die Klemme am Thermoschlauch auf der PV-Seite.
- Nehmen Sie den Oxygenator auf der PV-Seite (Abbildung 9; Ziffer 8) aus der Halterung (Abbildung 8; Ziffer 37) und wiederholen Sie die auf der HA-Seite durchgeführten Schritte; verbinden Sie den Oxygenator anschließend wieder mit der Halterung.
- Wiederholen Sie die Entlüftungsschritte für den Thermoschlauch nach den Anweisungen in Abschnitt 2.3.1.
- Vergewissern Sie sich, dass sich die Durchflussanzeigen (rote Räder) am Thermoschlauch (Abbildung 7, Ziffer 27) schnell genug drehen. Die drei einzelnen Rotorblätter sollten mit dem Auge nicht mehr unterscheidbar sein; es sollte nur noch eine kontinuierliche Bewegung sichtbar sein.
- Wenn sich die Durchflussanzeigen langsam (einzelne Rotorblätter sind sichtbar) oder gar nicht drehen, wiederholen Sie die oben beschriebenen Schritte und/oder die Schritte in Abschnitt 2.3.1, da wahrscheinlich ein Lufteinschluss den Wasserfluss und den richtigen Temperatúraustausch verhindert.
- Fahren Sie nicht mit der Perfusion fort, wenn der Durchfluss im Thermoschlauch gering ist, da dies einen angemessenen Temperatúraustausch mit dem Perfusat verhindert.



Prüfen Sie auf Undichtigkeiten, da interne Lecks und Beschädigungen des Oxygenators zu Verunreinigungen führen können. Verwenden Sie den Oxygenator nicht, wenn Lecks vorhanden sind.

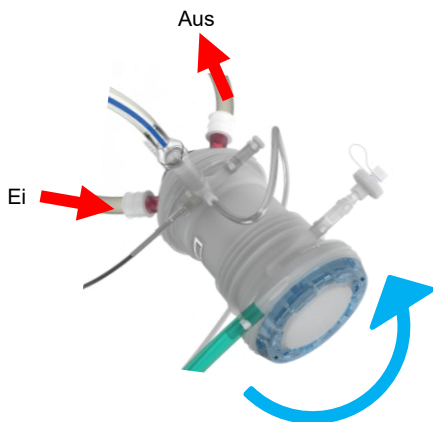


Abbildung 26 Kippen Sie den Oxygenator (blauer Pfeil) so, dass sich der Auslass (roter Pfeil) am höchsten Punkt befindet, damit das Wasser aus dem Oxygenator fließen kann.

## 2.9 Kanülierung

- Zum Verbinden der Spenderleber mit dem Liver Assist-Perfusionsset [REF 11.401] ist die Kanülierung der Pfortader und der Leberarterie erforderlich (Abbildung 27).
- Für die Kanülierung der Leber mit dem Liver Assist-Perfusionsset – Single [REF 13.401] ist lediglich die Kanülierung der Pfortader erforderlich.

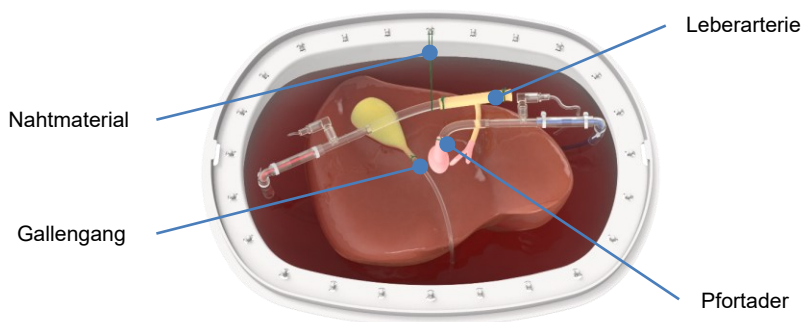


Abbildung 27 Kanülierung der Leberarterie und der Pfortader

## 2.9.1 Kanülierung der Pfortader

Die Pfortader kann mit der im Set enthaltenen abgewinkelten Kanüle der Größe 24 Fr kanüliert werden.

## 2.9.2 Kanülierung der Leberarterie

Wenn sich an der Leberarterie noch ein Teil der Aorta abdominalis über dem Truncus coeliacus befindet, kann die Verbindung mit der im Set enthaltenen geraden Kanüle der Größe 24 Fr hergestellt werden. Durch die Verwendung des Aortensegments wird die Endothelschicht der Leberarterie geschützt.

Wenn sich an der Leberarterie kein Teil der Aorta abdominalis über dem Truncus coeliacus mehr befindet, kann die Arterie mit Kanülen unterschiedlicher Größe (z. B. 8 Fr, 10 Fr oder 12 Fr) kanüliert werden. Diese kleineren Kanülen müssen separat bestellt werden (Bestellinformationen siehe Abschnitt 10).

## 2.9.3 Gallengangkanülierung

Um die Gallenflüssigkeit zu sammeln, kann der Gallengang mit einer Magensonde kanüliert werden. Eine 6 Fr-Zufuhrleitung wird über die spezielle Gallenleitung unterhalb des Behälters eingeführt (Abbildung 9 und Abbildung 10, Ziffer 13). Für eine normotherme Perfusion ist dieser Schritt vor Beginn der Perfusion durchzuführen (wie in Abschnitt 2.10.1 beschrieben), um zu verhindern, dass sich Galle mit dem Perfusat vermischt.

## 2.10 Perfusionsverfahren

### 2.10.1 Starten der Perfusion

- Vergewissern Sie sich, dass die Anzeige den Schritt des Verbindens der Leber anzeigt.

#### HEPATIC ARTERY

Connect Liver  
HA cannula

Press OK when done

#### PORTAL VEIN

Connect Liver  
PV cannula

Press OK when done

Leber-  
HA-Kanüle anschließen

Drücken Sie nach Abschluss OK

Leber-  
PV-Kanüle anschließen

Drücken Sie nach Abschluss OK

- Schalten Sie die Gaszufuhr ein und stellen Sie die Durchflussrate auf den gewünschten Wert ein, max. 5,6 l/min.

**Titel:** Bedienungsanleitung

de

**Betreff:** Liver Assist

34 (68)

- Entfalten Sie aseptisch das sterile Tuch für den Behälter für die Leber, um einen sterilen Bereich herzustellen.
- Legen Sie die Leber in den dafür vorgesehenen Behälter.
- Beachten Sie, dass die Leber durch das Netz und die Flüssigkeit im Behälter getragen wird. Um eine genaue Druckmessung zu gewährleisten ist die Höhe der Leber dem Drucksensor entsprechend auszurichten, wie in Abbildung 28 dargestellt. Die Spitze der Kanüle sollte sich auf der gleichen Höhe wie die Mitte des Drucksensors befinden.
- Die Höhe des Organs kann durch Veränderung des Perfusatvolumens im Behälter angepasst werden.
- Bei Bedarf kann der Druckeinstellwert angepasst werden, um Höhenunterschiede auszugleichen. Der Grad der Korrektur hängt von der Höhendifferenz ab. Der Druckwert sollte für jeden Höhenunterschied von 1,3 cm um 1 mmHg angepasst werden.
  - Befindet sich die Leber unterhalb des Drucksensors, ist die Druckeinstellung zu verringern.
  - Befindet sich die Leber oberhalb des Drucksensors, muss der Druck erhöht werden.

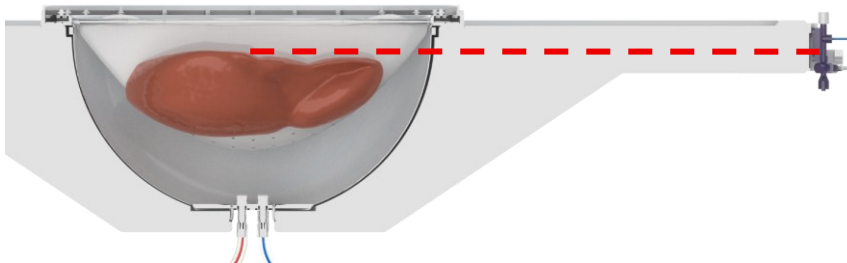


Abbildung 28: Höhe der Leber im Verhältnis zum Drucksensor

- Entlüften Sie, indem Sie die PV- und HA-Kanüle mit der Lösung aus dem entsprechenden Ausgang befüllen. Verbinden Sie die PV- und HA-Kanüle mit dem entsprechenden Ausgang.
- Am Rand des Behälters und an den Kanülen kann eine Naht angebracht werden, um eine korrekte Positionierung der Kanülen und eine optimale Perfusion zu gewährleisten (Abbildung 27).



Achten Sie darauf, dass die Pfortader und die Leberarterie nicht verdreht sind, da dies die Perfusion beeinträchtigen kann.

- Drücken Sie OK, um zu bestätigen, dass die Leber kanüliert ist.
- Auf dem Display erscheint eine Aufforderung zur Bestätigung, dass der Sauerstoff fließt. Bei Unsicherheiten siehe Abschnitt 2.5.

**Titel:** Bedienungsanleitung

de

**Betreff:** Liver Assist

**35 (68)**

## LEBERARTERIE/PFORTADER

Confirm flow  
of oxygen

Press OK to confirm

Sauerstoffdurchfluss  
bestätigen

Mit OK bestätigen

- Auf dem Display wird eine Bestätigung verlangt, damit die Perfusion gestartet werden kann.

## LEBERARTERIE/PFORTADER

Ready to start  
Perfusion?

Press OK to start

Bereit zum Starten  
der Perfusion?

Zum Starten OK drücken

- Wenn die Perfusion stabil ist, schließen Sie den Behälter mit der Leber mit dem inneren Deckel.
- Während der Perfusion werden die Perfusionsparameter auf jedem Display angezeigt.

### LEBERARTERIE

Running: hh:mm:ss  
Pressure: .. mmHg

VR: .. mmHg/mL/min

### PFORTADER

Running: hh:mm:ss  
T Return: .. C  
Pressure: .. mmHg

VR: .. mmHg/L/min

In Betrieb: hh:mm:ss

Druck: .. mmHg

VR: .. mmHg/ml/min

In Betrieb: hh:mm:ss

T Rücklauf: .. C

Druck: .. mmHg

VR: .. mmHg/l/min

## 2.10.2 Während der Perfusion

- Die Perfusionsparameter müssen während des gesamten Vorgangs überwacht werden. Bei Bedarf können die Druck- und Temperatursollwerte geändert werden.

### LEBERARTERIE/PFORTADER

Set Pressure  
Up/Down to adjust  
Value: .. mmHg  
Press to continue

Druck einstellen  
Auf/Ab zur Anpassung  
Wert: .. mmHg  
Zum Fortfahren drücken

- Zum Ändern des Drucks drücken Sie die Aufwärts- bzw. die Abwärts-Taste an der PV- oder HA-Pumpeneinheit, bis der gewünschte Wert auf dem Display erscheint, und bestätigen Sie mit OK.
- Die Temperatur kann nur an der PV-Pumpeneinheit geändert werden, indem Sie zuerst einen Druck und dann die gewünschte Temperatur mit der Aufwärts- bzw. der Abwärts-Taste auswählen und mit OK bestätigen. Nun werden der/die durch den Benutzer eingestellte Druck/Temperatur verwendet.
- Um eine Temperatur unter 12 °C zu erreichen, stellen Sie die Temperatur auf „Vollkühlung“. Das System kühlt aktiv und versucht, die niedrigste durch das Gerät erreichbare Temperatur zu erreichen.

### PFORTADER

Set Temperature  
Press Up/Down to adjust  
Value: .. C  
Press to continue

Temperatur einstellen  
Zur Anpassung Auf/Ab drücken  
Wert: .. C  
Zum Fortfahren drücken



Sollte ein Notfall eintreten, stoppen Sie Der Liver Assist, indem Sie die Pumpentasten drücken, um die Pumpen zu stoppen.



Bei einem Notfall und wenn eine Pumpe oder die Power-Taste nicht funktioniert, trennen Sie den Pumpenkopf, um die Perfusion zu stoppen.



Lassen Sie das Gerät nicht unbeaufsichtigt, überprüfen Sie es regelmäßig.



Wenn das Gerät ausfällt und die Perfusion nicht neu gestartet werden kann, setzen Sie die Konservierung mit statischer Kaltlagerung fort.

- Bei Auftreten eines Fehlers oder einer Störung beachten Sie Abschnitt 8 zur Fehlerbehebung. Wenn Ihr Problem mithilfe des Abschnitts zu den Alarmen und zur Fehlerbehebung nicht gelöst werden kann, ziehen Sie bitte qualifiziertes Wartungspersonal hinzu oder wenden Sie sich an den XVIVO Global Helpdesk.

## 2.11 Zusätzliche Abdeckung

Die Liver Assist-Perfusionssets sind mit einer zusätzlichen sterilen Abdeckung versehen, um die Sterilität während der Perfusion und/oder des Transports im Krankenhaus zu gewährleisten.

- Stellen Sie sicher, dass der äußere Rand des Behälters trocken ist.
- Packen Sie die zusätzliche sterile Abdeckung aus.
- Entfernen Sie die Folie von dem doppelseitigen Klebeband an der Unterseite der zusätzlichen sterilen Abdeckung.
- Legen Sie die zusätzliche sterile Abdeckung über den Behälter und achten Sie darauf, dass die Ausrichtung korrekt ist, wie durch die Markierungen „HA“ und „PV“ auf beiden Seiten des Etiketts angegeben (Abbildung 29).

- Falls gewünscht, kann die ursprüngliche Abdeckung um die zusätzliche Abdeckung herum abgeschnitten werden, wobei darauf zu achten ist, dass die zusätzliche Abdeckung nicht beschädigt wird.

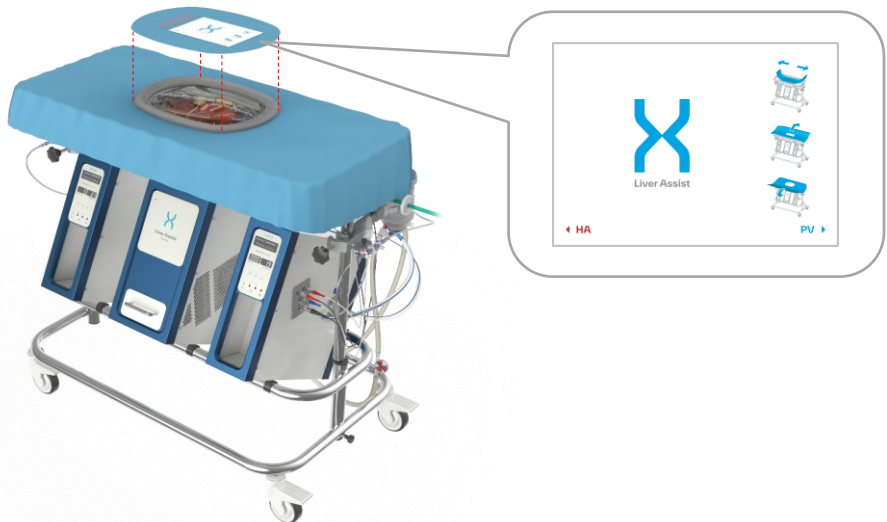


Abbildung 29: Anbringen einer zusätzlichen sterilen Abdeckung.

## 2.12 Alarmgrenzwerte

Der Liver Assist ist mit temperaturabhängigen Durchfluss- und Druckbegrenzungen ausgestattet, um Schäden oder Organverluste zu vermeiden. Diese Werte sind voreingestellt und können nicht geändert werden. Wenn der Grenzwert erreicht wird, reduziert das Gerät die Pumpendrehzahl, um eine sichere Perfusion aufrechtzuerhalten. Die zulässigen Drücke bei verschiedenen Temperaturen sind in Abbildung 30 dargestellt. Die zulässigen Durchflüsse bei verschiedenen Temperaturen sind in Abbildung 31 dargestellt.

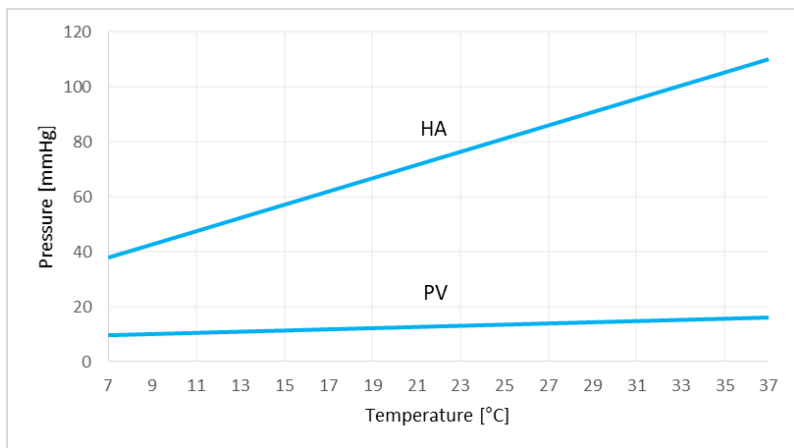


Abbildung 30 Druckgrenzwerte bei verschiedenen Temperaturen

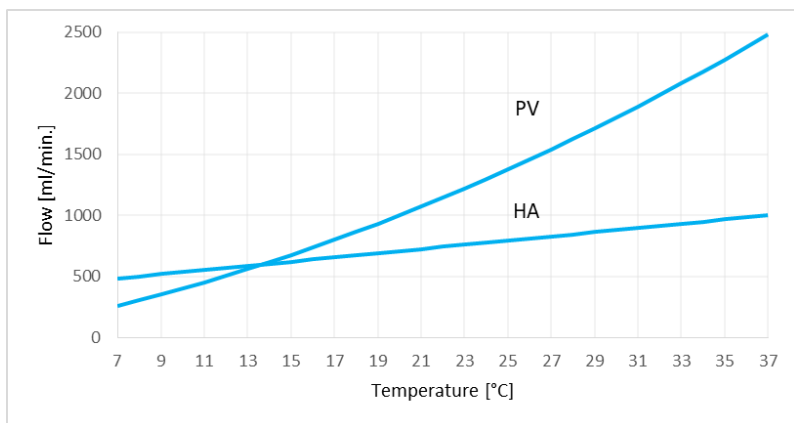


Abbildung 31 Durchflussgrenzwerte bei verschiedenen Temperaturen

Um eine Verbindung zwischen der Leber und dem Perfusionssset herzustellen, können spezielle Kanülen verwendet werden. Das Perfusionssset enthält spezielle Kanülen: eine 24-Fr-Kanüle für die Pfortader und eine 24-Fr-Kanüle für die Leberarterie. In Fällen, in denen kein Teil der Aorta abdominalis über dem Truncus coeliacus vorhanden ist, können kleinere Kanülen (z. B. 8 Fr, 10 Fr oder 12 Fr) verwendet werden.

Jede Kanüle führt zu einem bestimmten Druckabfall, der mit Innenlumen und Länge der Kanüle zusammenhängt. Der Druckabfall bezeichnet den Unterschied zwischen dem Druck in der Kanüle und dem Druck am Ausgang. Bei Verwendung kleinerer Kanülen (< 24 Fr) muss der Druckabfall beachtet werden. Außerdem ist ein Ausgleich des durch den Benutzer

eingestellten Drucks erforderlich, um einen konstanten Perfusionsdruck aufrechtzuerhalten. Siehe die Kurven zur Durchfluss- bzw. Druckabhängigkeit in Abbildung 32 und Abbildung 33.

Beispielsweise verlangt die Verwendung einer 10 Fr-Arterienkanüle mit einem Volumen von 300 ml eine Erhöhung des eingestellten Drucks um 50 mmHg (Abbildung 32) auf den eingestellten Druckwert (Abschnitt 2.8.6). Wenn der gewünschte eingestellte Druck 40 mmHg beträgt, sollte der eingestellte Druck auf 90 mmHg angepasst werden, um den Druckabfall auszugleichen.

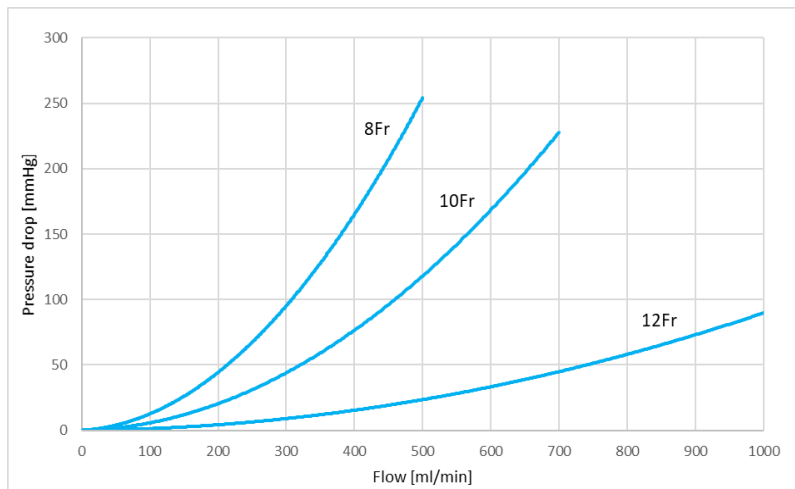


Abbildung 32 Druckabfall bei kleineren Kanülen bei verschiedenen Durchflüssen

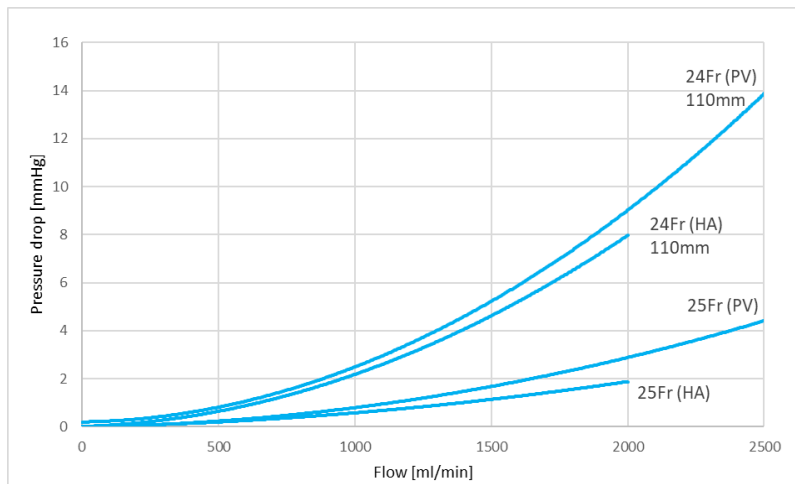


Abbildung 33 Druckabfall bei verschiedenen Durchflüssen

## 2.13 Probennahme und Zusatz von Ergänzungsmitteln

---

Die Entnahme einer Probe der Perfusionsflüssigkeit erfolgt aus dem Oxygenator über die Probenöffnungen am Probenverteiler (Abbildung 13) mithilfe einer Spritze. Über dieselbe Öffnung können dem Kreislauf auch Ergänzungsmittel zugeführt werden. Führen Sie die nachstehenden detaillierten Schritte aus und achten Sie auf die Aufrechterhaltung der Sterilität:

- Entfernen Sie die Kappe an der Probenöffnung.
- Schließen Sie eine sterile (Luer-)Spritze an die Probenöffnung an.
- Öffnen Sie das Ventil.
- Entnehmen Sie eine Probe, indem Sie die Perfusionslösung ansaugen (unter Berücksichtigung des Totvolumens) oder führen Sie ggf. dem Kreislauf die Ergänzungsmittel zu.
- Schließen Sie das Ventil.
- Entfernen Sie die Spritze.
- Verschließen Sie die Probenöffnung wieder mit der Kappe.
- Überprüfen Sie nach der Probenentnahme, ob das Ventil geschlossen ist.

## 2.14 Transport innerhalb des Krankenhauses

---

Dank internem Akku ermöglicht Der Liver Assist den Transport innerhalb des Krankenhauses für maximal 20 Minuten während des Perfusionsverfahrens. Wenn die Netzstromversorgung für den Transport getrennt wird, zeigt das Display eine Warnung und den aktuellen Ladestand des Akkus an. Ein Alarm weist den Benutzer im Minutenabstand darauf hin, dass das Gerät mit Akkustrom betrieben wird.

Während dieser Zeit wird die Perfusion fortgesetzt, aber die Thermoeinheit ist deaktiviert, um Akkustrom zu sparen. Schließen Sie das Gerät innerhalb von 20 Minuten wieder an die Netzstromversorgung an oder gehen Sie zu Kühllagerung über, um eine sichere Verwendung des Geräts zu gewährleisten. Falls der Transport zu lange dauert, wird ein Alarm angezeigt, wenn der Akkustrom zur Neige geht (siehe Abschnitt 8.2).

Zum Transportieren des Liver Assist:

- Achten Sie darauf, dass der Behälter für die Leber bedeckt ist, um die Sterilität zu gewährleisten, z. B. durch Verwendung der zusätzlichen Abdeckung und/oder des Deckels, siehe Abschnitt 2.11.
- Trennen Sie den Sauerstoffschlauch von der Sauerstoffversorgung.
- Trennen Sie die Netzstromversorgung (ein Alarm weist darauf hin, dass die Netzstromversorgung getrennt ist).
- Ziehen Sie das Potentialausgleichskabel ab.
- Lösen Sie die Bremsen der Räder des Rollwagens
- Schieben Sie das Gerät mithilfe der Griffstange vorsichtig an den neuen Ort.

**Titel:** Bedienungsanleitung

de

**Betreff:** Liver Assist

42 (68)

- Reaktivieren Sie die Bremsen der Räder des Rollwagens.
- Schließen Sie das Potentialausgleichskabel wieder an den Potentialausgleichsanschluss an
- Stellen Sie den Anschluss an die Netzstromversorgung wieder her und lassen Sie das Gerät angeschlossen, um den internen Akku zu laden.
- Schließen Sie den Sauerstoffschlauch wieder an die Sauerstoffversorgung an.
- 

## 2.15 Den Betrieb beenden

---

- Stoppen Sie den Perfusionsfluss, indem Sie die Pumpentaste an der PV- und HA-Pumpeneinheit drücken.
- Wenn die zusätzliche sterile Abdeckung angebracht wird, öffnen Sie die Abdeckung durch vorsichtiges Aufreißen des blauen Bandes und entfalten Sie die Abdeckung nach den Anweisungen auf dem Etikett (Abbildung 37).
- Trennen Sie die Leber vom Perfusionsset und entnehmen Sie sie aus dem Behälter.
- Schalten Sie das System aus, indem Sie die Ein-/Aus-Taste an der PV- und HA-Pumpeneinheit 3 Sekunden lang drücken. Durch das Ausschalten des Liver Assist-Systems werden die eingestellten Parameter auf die herstellerseitigen Voreinstellungen zurückgesetzt.
- Schalten Sie die externe Gaszufuhr aus.
- Trennen Sie die Sensoren vom Perfusionskreislauf. Ziehen Sie die Stecker vorsichtig in einer geraden Bewegung aus ihren Buchsen, um Beschädigungen zu vermeiden.
- Die Sensoren, das Druckverlängerungskabel und die Buchsen des Geräts müssen sauber und trocken gehalten werden.
- Trennen Sie die Thermoschläuche von den Oxygenatoren. Verbinden Sie die Thermoschläuche mithilfe der mitgelieferten Verbindungsstücke für das Wasserschlauchsystem miteinander.
- Entfernen Sie das komplette Perfusionsset.
- Entsorgen Sie das gebrauchte Perfusionsset entsprechend den lokalen Vorschriften als medizinischen Abfall. Zubehörteile des Perfusionssets, die während des Verfahrens nicht verwendet werden, sollten entsorgt werden.
- Reinigen Sie Der Liver Assist direkt nach dem Gebrauch nach den Instruktionen in Abschnitt 0.



Entsorgen Sie das gebrauchte Perfusionsset entsprechend den lokalen Vorschriften als medizinischen Abfall.



Das Liver Assist-Perfusionsset DARF NICHT WIEDERVERWENDET WERDEN.

Das Liver Assist-Perfusionsset ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt.



Das Netzkabel sollte am Stromnetz angeschlossen bleiben, um den internen Akku aufzuladen und sicherzustellen, dass der Akku für den Transport innerhalb des Krankenhauses oder bei Stromausfällen ausreichend geladen ist. Die Mindestladedauer beträgt 8 Stunden. Das Netzkabel muss in regelmäßigen Abständen (alle 2 Monate) an das Stromnetz angeschlossen werden, wenn das System längere Zeit nicht verwendet wird.



Die Temperatursensoren, Durchflusssensoren, Drucksensorkabel und Thermoschläuche sind wiederverwendbar; achten Sie darauf, sie nach Gebrauch nicht zusammen mit dem medizinischen Abfall zu entsorgen.

## 3. Reinigung und Desinfektion

---



Verwenden Sie nur die vorgeschriebenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel.

### 3.1 Nach jedem Verfahren

---

Der Liver Assist kann durch versehentliches Verschütten der Perfusionslösung und durch Kontakt mit verschmutzten Händen des Bedieners kontaminiert werden. Die Kontamination ist möglicherweise nicht sichtbar. Vor und nach jedem Gebrauch ist eine gründliche Reinigung mit dem vorgeschriebenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel erforderlich. Es sind die vor Ort geltenden Vorschriften oder Richtlinien zur Infektionskontrolle einzuhalten.

#### 3.1.1 Erforderliche Hilfsmittel

- Reinigungsmittel: mildes, nicht aggressives, nicht scheuerndes Reinigungsmittel.
- Desinfektionsmittel: Standardlösung mit 70 % Alkohol oder schwaches Desinfektionsmittel (mit quartären Ammoniumverbindungen als Wirkstoff).
- Fusselfreies Tuch.

#### 3.1.2 Reinigungsinstruktionen

1. Platzieren Sie Der Liver Assist in einer sauberen Umgebung, die den Betriebsbedingungen entspricht.
2. Tragen Sie während der Reinigung und Desinfektion Handschuhe. Reinigen Sie zunächst die zugänglichen Oberflächen des Liver Assist-Systems mit dem vorgeschriebenen Reinigungsmittel. Entfernen Sie Verschmutzungen/Kontamination von den Oberflächen und aus Ecken und Vertiefungen. Verwenden Sie keine abrasiven Mittel, da sie die Oberfläche des Geräts beschädigen würden.
3. Desinfizieren Sie die Oberflächen mit einem unbenutzten, fusselfreien Tuch und dem vorgeschriebenen Desinfektionsmittel. Achten Sie darauf, dass die Oberflächen befeuchtet werden.
4. Berühren Sie die Oberflächen nicht, bis diese sichtbar trocken sind, oder beachten Sie die Instruktionen zu Verwendung des Desinfektionsmittels.
5. Untersuchen Sie die Oberflächen visuell auf Beschädigungen oder Abnutzung. Bei Unsicherheiten in Bezug auf die Funktionalität oder Reinigungsfähigkeit wenden Sie sich an XVIVO.
6. Entleeren, desinfizieren und entkalken Sie den Wasserbehälter regelmäßig (siehe Abschnitt 3.2 und 3.3), um eine optimale Leistung des Geräts zu gewährleisten.
7. Lassen Sie das Gerät bei Nichtgebrauch an das Stromnetz angeschlossen, um den internen Akku aufzuladen.
8. Nach dem Reinigen kann das Gerät mit der Geräteabdeckung aufbewahrt werden.



Lassen Sie keine Reinigungs- und Desinfektionsmittel in elektrische Anschlüsse oder Belüftungsbereiche des Liver Assist-Systems gelangen, da dies zu Beschädigungen oder zu dem Risiko eines Stromschlags führen kann.

## 3.2 Wöchentliche Desinfektion der Thermoeinheit

1. Tragen Sie während des Desinfektionsverfahrens Schutzhandschuhe und eine Schutzbrille.
2. Bereiten Sie 2 Liter 0,5 %ige Chloramin-T-Lösung gemäß den Instruktionen des Herstellers vor. Geeignete Desinfektionsmittel für die Thermoeinheit sind zum Beispiel Disifin® ([www.disifin.co.uk](http://www.disifin.co.uk)) und Halamid® ([www.halamid.com](http://www.halamid.com)).
3. Lassen Sie das Wasser aus der Thermoeinheit und den Wasserschläuchen mithilfe des Wasserentleerungsventils (Abbildung 7, Ziffer 28) ab. Schließen Sie das Ventil nach dem Ablassen wieder.
4. Reinigen Sie die Wasseranschlüsse (Abbildung 7, Ziffer 25), die Verbindungsstücke für das Wasserschlauchsystem (Abbildung 7, Ziffer 26), das Wasserentleerungsventil und den Deckel des Behälters der Thermoeinheit (Abbildung 5, Ziffer 14) mit einem Oberflächendesinfektionsmittel.
5. Schließen Sie den Wasserkreislauf.
6. Geben Sie 2 Liter 0,5%ige Chloramin-T-Lösung in den Behälter der Thermoeinheit.
7. Schließen Sie den Durchflusssensor, die Temperatursensoren und Drucksensorkabel an die PV-Pumpeneinheit an.
8. Tauchen Sie den Durchflusssensor in einen Becher mit Leitungswasser.
9. Verbinden Sie einen separaten Drucksensor mit dem Drucksensorkabel.
10. Hinweis: Es ist nicht erforderlich, ein Perfusionsset anzuschließen.
11. Schließen Sie das Netzkabel des Geräts an das Stromnetz an.
12. Schalten Sie die PV-Pumpeneinheit ein.
13. Überspringen Sie den Einrichtungsvorgang, indem Sie die OK-Taste an der PV-Pumpeneinheit drücken. Drücken Sie, bis das Display „pressure zeroing“ (Druckanzeige wird auf Null gestellt) anzeigt.
14. Lassen Sie die Desinfektionslösung 30 Minuten lang bei Raumtemperatur zirkulieren. Prüfen Sie, ob sich das rote Rad für die Durchflussanzeige (Abbildung 7, Ziffer 27) dreht, um den Durchfluss sicherzustellen.
15. Schalten Sie die PV-Pumpeneinheit aus und entleeren Sie die Thermoeinheit und das Wasserschlauchsystem (siehe Schritt 3).
16. Erste Spülung: Geben Sie 2 Liter demineralisiertes Wasser in die Thermoeinheit, lassen Sie das Wasser 5 Minuten bei Raumtemperatur zirkulieren; überprüfen Sie, ob sich das rote Rad für die Durchflussanzeige dreht, um den Durchfluss sicherzustellen (befolgen Sie Schritt 12 und 13, um die Zirkulation zu starten).

17. Schalten Sie die PV-Pumpeneinheit aus und entleeren Sie die Thermoeinheit und das Wasserschlauchsystem (siehe Schritt 3).
18. Zweite Spülung: Geben Sie 2 Liter demineralisiertes Wasser in die Thermoeinheit, lassen Sie das Wasser 5 Minuten bei Raumtemperatur zirkulieren; überprüfen Sie, ob sich das rote Rad für die Durchflussanzeige dreht, um den Durchfluss sicherzustellen (befolgen Sie Schritt 12 und 13, um die Zirkulation zu starten).
19. Schalten Sie die PV-Pumpeneinheit aus und entleeren Sie die Thermoeinheit und das Wasserschlauchsystem (siehe Schritt 2).
20. Füllen Sie die Thermoeinheit mit 2 Liter demineralisiertem Wasser, um die Einheit für die nächste Anwendung vorzubereiten.

### 3.3 Jährliches Entkalken der Thermoeinheit

---

1. Schließen Sie die Verbindungsstücke für das Wasserschlauchsystem (Abbildung 7, Ziffer 26) an die Wasseranschlüsse (Abbildung 7, Ziffer 25) an.
2. Lassen Sie das Wasser aus der Thermoeinheit und den Wasserschläuchen mithilfe des Wasserentleerungsventils (Abbildung 7, Ziffer 28) ab. Schließen Sie nach dem Entleeren das Wasserentleerungsventil wieder.
3. Bereiten Sie 2 Liter einer Entkalkungslösung mit Zitronensäure als primärem und einzigem Wirkstoff vor. Verdünnen Sie die Zitronensäure wie vorgeschrieben in demineralisiertem Wasser.
4. Geben Sie 2 Liter der Entkalkungslösung in den Behälter der Thermoeinheit (Abbildung 5, Ziffer 14).
5. Warten Sie eine halbe Stunde.
6. Während des Wartens schließen Sie die Sensoren an:
7. Schließen Sie den Durchflusssensor, die Temperatursensoren und Drucksensorkabel an die PV-Pumpeneinheit an.
8. Tauchen Sie den Durchflusssensor in einen Becher mit Wasser.
9. Verbinden Sie einen separaten Drucksensor mit dem Drucksensorkabel.
10. Hinweis: Es ist nicht erforderlich, ein Perfusionssset anzuschließen.
11. Schalten Sie die PV-Pumpeneinheit nach Ablauf der Wartezeit ein.
12. Überspringen Sie den Einrichtungsvorgang, indem Sie die OK-Taste an der PV-Pumpeneinheit drücken. Drücken Sie, bis das Display „pressure zeroing“ (Druckanzeige wird auf Null gestellt) anzeigt.
13. Lassen Sie die Entkalkungslösung 20 Minuten lang bei Raumtemperatur zirkulieren; überprüfen Sie, ob sich das rote Rad für die Durchflussanzeige dreht, um den Durchfluss sicherzustellen.
14. Schalten Sie die Pumpeneinheit aus und entleeren Sie die Thermoeinheit und das Wasserschlauchsystem (siehe Schritt 2).
15. Erste Spülung: Geben Sie 2 Liter demineralisiertes Wasser in die Thermoeinheit, lassen Sie das Wasser 5 Minuten bei Raumtemperatur zirkulieren; überprüfen Sie,

ob sich das rote Rad für die Durchflussanzeige dreht, um den Durchfluss sicherzustellen (führen Sie Schritt 11 und 12 aus, um die Zirkulation zu starten).

16. Schalten Sie die PV-Pumpeneinheit aus und entleeren Sie die Thermoeinheit und das Wasserschlauchsystem (siehe Schritt 2).
17. Zweite Spülung: Geben Sie 2 Liter demineralisiertes Wasser in die Thermoeinheit, lassen Sie das Wasser 5 Minuten bei Raumtemperatur zirkulieren; überprüfen Sie, ob sich das rote Rad für die Durchflussanzeige dreht, um den Durchfluss sicherzustellen (führen Sie Schritt 11 und 12 aus, um die Zirkulation zu starten).
18. Schalten Sie die PV-Pumpeneinheit aus und entleeren Sie die Thermoeinheit und das Wasserschlauchsystem (siehe Schritt 2).
19. Füllen Sie die Thermoeinheit mit 2 Liter demineralisiertem Wasser, um die Einheit für die nächste Anwendung vorzubereiten.

## 4. XVIVO Insights

---

XVIVO Insights ([www.xvivoinights.com](http://www.xvivoinights.com)) ist eine Internet-Anwendung, die die Perfusionscharakteristika sowie etwaige durch das Gerät generierte Benachrichtigungsmeldungen kontinuierlich wiedergibt. Auf die Perfusionslaufdaten kann über eine spezielle Website zugegriffen werden, für deren Anmeldung ein Benutzername und ein Kennwort erforderlich sind. Liver Assist [11.101] ist mit XVIVO Insights kompatibel, die Verfügbarkeit kann jedoch auf bestimmte Regionen beschränkt sein. Wenden Sie sich an Ihren Ansprechpartner im Vertrieb, um XVIVO Insights zu aktivieren und ein Konto für Ihr System anzulegen.

Die Perfusionseigenschaften werden an eine sichere Cloud-Datenbank gesendet und sind über die Internetanwendung XVIVO Insights zugänglich. Die Daten für einen bestimmten Lauf können vorübergehend mit Mitarbeitern von XVIVO geteilt werden, um eine Fehlerbehebung aus der Ferne zu ermöglichen.

Zu beachten ist, dass zum Herstellen einer Verbindung zwischen dem System und XVIVO Insights ein stabiles 2G-, 3G- oder 4G-Mobilfunknetz erforderlich ist (siehe Abschnitt 4.1). Je nach Netzabdeckung können Signalverstärker erforderlich sein, um eine stabile Verbindung zu gewährleisten. Informieren Sie sich über die Möglichkeiten, indem Sie sich an die für die Infrastruktur im Krankenhaus zuständige Abteilung vor Ort wenden.

### 4.1 Spezifikationen des Kommunikationsmoduls

---

Der Liver Assist ist mit einem GSM-Kommunikationsmodul ausgestattet, das die Perfusionsparameter des verwendeten Systems überträgt und in Echtzeit abrufen. Der GPS-Tracker entspricht den Vorschriften der US-amerikanischen Federal Communications Commission (FCC) und ist unter der folgenden FCC-ID registriert: XPYUBX18ZO01.

Das GPS-Modul kommuniziert mit folgender Drahtlostechnologie:

- Radio Access Technology (RAT): LTE-Kat. M1, LTE-Kat. NB1, = 2G GPRS/EGPRS
- 4G-Bänder (LTE FDD): 2, 3, 4, 5, 8, 12, 13, 20 und 28
- 2G-Bänder: 850, 900, 1800 und 1900

RAT für Modulation:

- LTE-Kat. M1 Half-Duplex, LTE-Kat. NB1 Half-Duplex, 2G GPRS / EGPRS

Verwendete Frequenzen:

- LTE FDD-Bänder: Band 2 (1900 MHz), Band 3 (1800 MHz), Band 4 (1700 MHz), Band 5 (850 MHz), Band 8 (900 MHz), Band 12 (700 MHz), Band 13 (750 MHz), Band 20 (800 MHz) und Band 28 (700 MHz)
- 2G-Bänder: GSM 850 MHz, E-GSM 900 MHz, DCS 1800 MHz, PCS 1900 MHz

Effektive Strahlungsleistung:

- LTE-Kategorie M1/NB1: Klasse 3 (23 dBm)
- 2G GSM: Klasse 4 (33 dBm) für GSM/E-GSM-Bänder, Klasse 1 (30 dBm) für DCS/PCS-Bänder

- 2G 8-PSK: Klasse E2 (27 dBm) für GSM/E-GSM-Bänder, Klasse E2 (26 dBm) für DCS/PCS-Bänder

## 5. Wartung

---

Änderungen des Liver Assist-Systems durch Benutzer sind unzulässig.

Dieses System enthält keine Teile, die durch den Benutzer gewartet werden können. Die Wartung darf nur durch autorisiertes Personal von XVIVO durchgeführt werden.

Es sind Ersatzteile erhältlich. Zum Bestellen eines Ersatzteils siehe Abschnitt 10.

Ihr System muss im Abstand von 12 Monaten durch XVIVO gewartet werden.

## 6. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

---

- Die Verwendung des Geräts für andere als in dieser Bedienungsanleitung beschriebene Verfahren kann zu Schäden führen.
- Die sichere Verwendung des Liver Assist ist nur gewährleistet, wenn das Gerät durch qualifizierte und geschulte Fachleute bedient wird, die eine Liver Assist-Schulung erfolgreich absolviert haben.
- Für die Beurteilung der Organqualität ist der Chirurg verantwortlich.
- Starten Sie die Vorbereitung des Empfängers, wenn das Maschinenperfusionssystem beendet ist.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Liver Assist aufgetreten ist, sollte XVIVO und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.
- Bei Reklamationen wenden Sie sich bitte direkt an XVIVO unter: [qa.xnl@xvivogroup.com](mailto:qa.xnl@xvivogroup.com)
- Nicht außerhalb der vorgeschriebenen Betriebsumgebung verwenden; bei höheren Temperaturen ist die Kühlung unter Umständen weniger effizient.
- Es dürfen nur durch den Hersteller gelieferte Sensoren verwendet werden.
- Diese Einheit nicht in einem schlecht belüfteten Raum oder an Orten mit direkter Sonneneinstrahlung oder starker künstlicher Beleuchtung installieren, verwenden und/oder lagern.
- Wartung und Instandhaltung des Geräts, einschließlich Austausch des Akkus, dürfen nur durch XVIVO-zertifiziertes Personal durchgeführt werden. Durch diese Änderung erlischt die Garantie, und sie macht die Konformitätsbeurteilung des Liver Assist-Systems nichtig.
- Tauschen Sie das IEC-Netzkabel oder die Sicherungen nicht aus. Durch diese Änderung erlischt die Garantie, und sie macht die Konformitätsbeurteilung des Liver Assist-Systems nichtig.

- Entsorgen Sie das benutzte Gerät im Einklang mit den vor Ort geltenden Vorschriften.
- Der USB-Anschluss sollte während der Perfusion nicht belegt sein. Verwenden Sie beim Anschluss an das Gerät über USB nur einen Computer, der den Normen IEC 60601-1 und/oder IEC 60950-1 und/oder IEC 62368-1 entspricht und eine 2MOPP-Trennung vom Netzstrom bietet.
- Das Gerät ist auf wesentliche Leistungsmerkmale angewiesen:
  - Perfusionstemperatur zwischen 0 °C und 43 °C
  - Druck unter dem Sicherheitsgrenzwert:  
 $P(T) = 2,41 \cdot T + 40,76 \text{ (HA)}$   
 $P(T) = 0,207 \cdot T + 21,381 \text{ (PV)}$
- In dem unwahrscheinlichen Fall, dass eine elektromagnetische Störung auftritt und eine Verschlechterung der genannten wesentlichen Leistungsmerkmale beobachtet wird, versuchen Sie es bitte mit einer oder mehreren der folgenden Maßnahmen:
  - Vergrößern Sie den Abstand zwischen dem Liver Assist und daneben stehenden Systemen
  - Schließen Sie Der Liver Assist an eine Steckdose in einem anderen Stromkreis als demjenigen der daneben angeordneten Systeme an.
- Mit der POWER (Ein-/Aus)-Taste an dem Liver Assist-System wird das Gerät nicht komplett von der Stromversorgung getrennt. Die interne Stromversorgung der Liver Assist-Thermoeinheit erzeugt nach dem Ausschalten des Liver Assist-Systems weiterhin ein leises Geräusch.
- Der Netzstecker der Netzstromversorgung ist die Trennvorrichtung, die das Liver Assist mit dem Netzstrom verbindet oder davon trennt. Vermeiden Sie es, das Gerät so aufzustellen, dass der Zugang zum Netzstecker usw. beschränkt ist (sodass das Ziehen des Steckers schwierig wird).
- Die Verwendung des Liver Assist unmittelbar neben oder auf anderen Geräten stehend ist zu vermeiden, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen kann. Ist eine derartige Verwendung notwendig, so sind dieses Gerät und das andere Gerät zu beobachten, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.
- Die Verwendung von anderen als den angegebenen Zubehörteilen, Sensoren und Kabeln, mit Ausnahme von Ersatzteilen, die durch XVIVO vertrieben werden, kann erhöhte elektromagnetische Emissionen und/oder eine verminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Liver Assist-Systems und einen fehlerhaften Betrieb zur Folge haben.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm von irgendeinem Teil des Liver Assist, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls kann es zu einer Verschlechterung der Leistung des Geräts kommen.
- Die Emissionseigenschaften dieses Geräts ermöglichen den Einsatz im Industriebereich und in Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A). Wenn es im Wohnbereich verwendet wird (für den normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für

**Titel:** Bedienungsanleitung

de

**Betreff:** Liver Assist

51 (68)

Funkfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Anwender muss möglicherweise Abhilfemaßnahmen treffen, z. B. das Gerät an einen anderen Ort stellen oder neu ausrichten.

- In dem unwahrscheinlichen Fall, dass eine Unterbrechung durch elektrostatische Entladung auftritt, starten Sie das Gerät neu und überprüfen Sie seine korrekte Funktion. Im Fall einer Funktionsstörung, z. B. bei der Durchflussmessung, setzen Sie die Konservierung mithilfe statischer Kaltlagerung fort.
- Es ist nicht vorgesehen, dass das Liver Assist mit dem Patienten in Kontakt kommt, daher trifft die Definition eines Anwendungsteils nicht darauf zu. Das Perfusionsset ist in Kontakt mit dem anschließend isolierten Organ. Die folgenden Teile werden jedoch als Anwendungsteil Typ B behandelt, da sie in direktem Kontakt mit der Perfusionslösung sind:
  - Drucksensorkabel
  - Temperatursensoren
  - Durchflusssensoren
  - Magnetkupplung für Pumpe

## 7. Haftung und Gewährleistung

Siehe die Allgemeinen Geschäftsbedingungen, die dem Kaufvertrag beigelegt sind.

## 8. Alarmer und Fehlerbehebung

Wenn ein Problem während einer klinischen Perfusion nicht gelöst werden kann, rufen Sie den rund um die Uhr verfügbaren Helpdesk an unter:

+31 50 3640116 (nur in dringenden Fällen).

### 8.1 Alarmsignale

| Nachricht | Priorität                                                                                                | Akustisches Signal                             | Optisches Signal (LED)                     |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Warnung   | <b>Niedrige Priorität (LP)</b>                                                                           | E C                                            | Gelb für allgemein, Türkis für Temperatur. |
|           | Aufmerksamkeit ist geboten; die optimale Perfusion ist beeinträchtigt.                                   | — —<br>Schalldruckpegel:<br>> 65 dBA bei 1 m   | — — — —                                    |
| Fehler    | <b>Mittlere Priorität (MP)</b>                                                                           | C C C                                          | Gelb für allgemein, Türkis für Temperatur  |
|           | Eine rasche Reaktion des Anwenders ist notwendig, andernfalls stellt sich das Gerät auf Kaltlagerung um. | — — —<br>Schalldruckpegel:<br>> 65 dBA bei 1 m | — — — —                                    |

**Titel:** Bedienungsanleitung

de

**Betreff:** Liver Assist

52 (68)

Die oben genannten, durch den Hersteller konfigurierten Alarmer sind voreingestellt und werden nach einer Stromunterbrechung automatisch wiederhergestellt. Das System hat eine Verzögerung von etwa 3 Sekunden, bis es einen Alarmstatus erkennt.

Die Erzeugung des Alarms kann nicht inaktiviert werden. Das akustische Signal kann durch Drücken der Taste „Akustischen Alarm unterbrechen“ vorübergehend unterbrochen werden. Dadurch wird das akustische Signal für 3 Minuten deaktiviert, während das sichtbare Alarmsignal bestehen bleibt. Nach 3 Minuten wird der akustische Alarm fortgesetzt. Das Alarmsignal endet nicht automatisch, wenn das auslösende Ereignis nicht mehr besteht; um den Alarm zu beenden, drücken Sie die OK-Taste.

Beim Hochfahren des Liver Assist-Systems werden alle optischen Alarmsignale und der akustische Alarm kurz aktiviert, um die Funktionsfähigkeit des Alarmsystems zu überprüfen.

## 8.2 Erläuterung der Alarmmeldungen

Tabelle 2: Fehlermeldungen

| Alarmmeldungen                                                                                             | Problem                                                                             | Wahrscheinliche Ursache                                                   | Lösung                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ein Alarm wird unmittelbar nach dem Start ausgelöst, ohne dass eine Warnmeldung auf dem Display erscheint. | Watchdog-Ausfall                                                                    | Keine Reaktion der Software                                               | Das Gerät für 10 Sekunden ausschalten und dann erneut starten. Wenn das Problem weiterhin besteht, muss das Gerät repariert werden; XVIVO-Service kontaktieren.                                                                                                                        |
| ERROR<br>Self-test FAILED<br>Flowboard Rx/Tx<br>Service required                                           | Internes Hardwareproblem                                                            | Ausfall des Geräts                                                        | Gerät muss repariert werden, XVIVO-Service kontaktieren.                                                                                                                                                                                                                               |
| ERROR<br>Check sensor<br>FLOW:OK THERMO:OK<br>P1:OK T1:XX T2:OK                                            | T1-Sensor nicht angeschlossen, lose oder Flüssigkeitseintritt im Verbindungsstück   | Stecker ist lose, nicht eingesteckt oder durch Flüssigkeit beeinträchtigt | Den Sensor wieder anschließen und das Verbindungsstück mit Kontaktspray reinigen, falls Flüssigkeit eingedrungen ist.                                                                                                                                                                  |
| ERROR<br>Check sensor<br>FLOW:OK THERMO:OK<br>P1:XX T1:OK T2:OK                                            | Drucksensor nicht angeschlossen, lose oder Flüssigkeitseintritt im Verbindungsstück | Stecker ist lose, nicht eingesteckt oder durch Flüssigkeit beeinträchtigt | Den Sensor wieder anschließen und das Verbindungsstück mit Kontaktspray reinigen, falls Flüssigkeit eingedrungen ist.                                                                                                                                                                  |
| ERROR<br>Pressure too high<br>Check System                                                                 | Druckspitzen                                                                        | Drucksensoren funktionieren nicht ordnungsgemäß.<br>Kanülenbewegung       | Drucksensor überprüfen<br>Die Kanülen während der Perfusion nicht anheben.<br>Das Kabel des Drucksensors wieder anschließen und die Verbindungsstücke mit Kontaktspray reinigen, falls Flüssigkeit eingedrungen ist.                                                                   |
| ERROR<br>Temperature too low<br>Perfusion stopped                                                          | Temperatur unter 1 °C                                                               | Mangelhafte Temperaturregelung                                            | Temperatursensoren überprüfen.<br>Evtl. Geräterwartung erforderlich.                                                                                                                                                                                                                   |
| ERROR<br>Temperature too high<br>Perfusion stopped                                                         | Temperatur über 42 °C                                                               | Mangelhafte Temperaturregelung                                            | Vergewissern Sie sich, dass die Thermoeinheit, die Thermoschläuche und die Oxygenatoren ordnungsgemäß entlüftet sind (siehe Abschnitt 2.3 und 2.8.7) und dass sich die Durchflussanzeigen schnell genug drehen (siehe 2.8.7).<br>Temperatursensoren prüfen: Anschlüsse überprüfen, auf |

**Titel:** Bedienungsanleitung

de

**Betreff:** Liver Assist

53 (68)

| Alarmmeldungen | Problem | Wahrscheinliche Ursache | Lösung                                                                                                                  |
|----------------|---------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                |         |                         | Beschädigungen oder falsche Positionierung untersuchen, gegebenenfalls austauschen.<br>Evtl. Gerätewartung erforderlich |

Tabelle 3: Warmmeldungen

| Alarmmeldungen                                                    | Problem                                                                                   | Wahrscheinliche Ursache                                                                                                       | Lösung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| WARNING<br>Check sensor<br>FLOW:OK THERMO:OK<br>P1:OK T1:XX T2:OK | T1-Sensor nicht angeschlossen, lose oder Flüssigkeitseintritt im Verbindungsstück         | Stecker ist lose, nicht eingesteckt oder durch Flüssigkeit beeinträchtigt                                                     | Den Sensor wieder anschließen und das Verbindungsstück mit Kontaktspray reinigen, falls Flüssigkeit eingedrungen ist.                                                                                                                                                                                                                                                         |
| WARNING<br>Check sensor<br>FLOW:OK THERMO:OK<br>P1:OK T1:OK T2:XX | T2-Sensor nicht angeschlossen, lose oder Flüssigkeitseintritt im Verbindungsstück         | Stecker ist lose, nicht eingesteckt oder durch Flüssigkeit beeinträchtigt                                                     | Den Sensor wieder anschließen und das Verbindungsstück mit Kontaktspray reinigen, falls Flüssigkeit eingedrungen ist.                                                                                                                                                                                                                                                         |
| WARNING<br>Check sensor<br>FLOW:XX THERMO:OK<br>P1:OK T1:OK T2:OK | Durchflusssensor nicht angeschlossen, lose oder Flüssigkeitseintritt im Verbindungsstück  | Stecker ist lose, nicht eingesteckt oder durch Flüssigkeit beeinträchtigt                                                     | Den Sensor wieder anschließen und das Verbindungsstück mit Kontaktspray reinigen, falls Flüssigkeit eingedrungen ist.                                                                                                                                                                                                                                                         |
| WARNING<br>Check sensor<br>FLOW:OK THERMO:XX<br>P1:OK T1:OK T2:OK | Datenkabel nicht angeschlossen, lose oder Flüssigkeitseintritt in den Verbindungsstücken. | Verbindungsstücke sind lose, nicht eingesteckt oder durch Flüssigkeit beeinträchtigt                                          | Das Datenkabel wieder anschließen und die Verbindungsstücke mit Kontaktspray reinigen, falls Flüssigkeit eingedrungen ist.                                                                                                                                                                                                                                                    |
| WARNING<br>Pressure not reached<br>Set pressure revised           | Kein Druckaufbau, Drehzahl zu hoch, kein Druck in der Druckleitung                        | Perfusionsniveau zu niedrig, Pumpenkopf falsch platziert, Knick im Schlauch oder Ventil der Druckleitung in falscher Position | Das Perfusionsset und die Kanülen auf Undichtigkeiten überprüfen.<br><br>Darauf achten, dass der Drucksensor korrekt auf null gestellt ist und das Ventil sich in der richtigen Position befindet (siehe Abschnitt 2.8.4).<br><br>Prüfen, ob die Schläuche geknickt sind, den Pumpenkopf wieder anschließen und sicherstellen, dass sich Perfusat in den Schläuchen befindet. |
| WARNING<br>Pressure limit<br>Set pressure revised                 | Pressure too high                                                                         | Hoher Widerstand                                                                                                              | Durch Drücken des Tastes wird die eingestellte Pumpenleistung auf 75 % reduziert                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| WARNING<br>Flow limit reached                                     | Durchfluss zu hoch                                                                        | Geringer Widerstand                                                                                                           | Das Perfusionsset und die Kanülen auf Undichtigkeiten überprüfen.<br><br>Darauf achten, dass der Drucksensor korrekt auf null gestellt ist und das Ventil sich in der richtigen Position befindet (siehe Abschnitt 2.8.4).<br><br>Prüfen, ob die Schläuche geknickt sind, den Pumpenkopf wieder anschließen und sicherstellen, dass sich Perfusat in den Schläuchen befindet. |

| Alarmmeldungen                                                     | Problem                                                                        | Wahrscheinliche Ursache                                                                                                                  | Lösung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| WARNING<br>Temperature limit<br>Check System                       | Temperaturbereich liegt<br>3 °C außerhalb der<br>eingestellten Temperatur      | Verstopfter<br>Thermoschlauch oder<br>(niedriger) Perfusionsfluss                                                                        | Vergewissern Sie sich, dass die<br>Thermoeinheit, die<br>Thermoschläuche und die<br>Oxygenatoren ordnungsgemäß<br>entlüftet sind (siehe Abschnitt 2.3<br>und 2.8.7) und dass sich die<br>Durchflussanzeigen schnell<br>genug drehen (siehe 2.8.7).<br><br>Zum Abkühlen Eis in die<br>Thermoeinheit geben.                                                                          |
| WARNING<br>In/out temp gap >X°C<br>Check perfusion flow            | T2-Sensor vom<br>Perfusionsset getrennt.<br>Durchfluss zu gering               | T2-Temperatursensor nicht<br>an Perfusionsset<br>angeschlossen.<br><br>Verstopfter<br>Thermoschlauch oder<br>(niedriger) Perfusionsfluss | Vergewissern Sie sich, dass die<br>Thermoeinheit, die<br>Thermoschläuche und die<br>Oxygenatoren ordnungsgemäß<br>entlüftet sind (siehe Abschnitt 2.3<br>und 2.8.7) und dass sich die<br>Durchflussanzeigen schnell<br>genug drehen (siehe 2.8.7).<br><br>Anschluss des T2-<br>Temperatursensors am<br>Perfusionsset überprüfen.<br>Auf ausreichenden<br>Perfusatdurchfluss prüfen |
| WARNING<br>Water level low<br>Fill THERMO UNIT                     | Füllstand in der<br>Thermoeinheit zu niedrig                                   | Lose oder offene<br>Verbindung                                                                                                           | Den Thermoschlauch auf<br>Leckagen überprüfen.<br><br>Sicherstellen, dass das<br>Datenkabel richtig<br>angeschlossen ist.<br><br>Thermoeinheit mit Wasser<br>auffüllen                                                                                                                                                                                                             |
| WARNING<br>Perfusion level low.<br>Add perfusate                   | Füllstand zu niedrig oder<br>Durchflusssensor<br>unzureichend<br>angeschlossen | Keine oder nicht genug<br>Flüssigkeit. Lose, offene<br>oder schlechte Verbindung                                                         | Sicherstellen, dass sich im<br>Perfusionsset Perfusionslösung<br>befindet. Den Durchflusssensor<br>an der<br>Schlauchbefestigungsstelle<br>befeuchten                                                                                                                                                                                                                              |
| WARNING<br>Mains disconnected<br>Battery X%<br>Connect power cable | Netzstecker nicht<br>angeschlossen.<br>Kabel defekt                            | Kabel getrennt. Verschleiß                                                                                                               | Das Netzkabel in die Steckdose<br>und das Gerät einstecken. Kabel<br>austauschen.<br><br>Eine andere Steckdose<br>versuchen                                                                                                                                                                                                                                                        |
| WARNING<br>Battery power low<br>Battery X%<br>Connect power cable  | Akku fast leer im<br>Akkubetrieb                                               | Gerät vom Netzstrom<br>getrennt. Verschleiß                                                                                              | Das Netzkabel in die Steckdose<br>und das Gerät einstecken.<br>Netzkabel austauschen.                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| WARNING<br>Battery power low<br>Battery X%                         | Netzstecker eingesteckt,<br>aber Akkustrom<br>schwach, Backup<br>gefährdet.    | Der Akku wird nach dem<br>Akkubetrieb nicht geladen.<br>Gerät war lange Zeit nicht<br>an das Stromnetz<br>angeschlossen                  | Das Gerät an der Steckdose<br>angeschlossen lassen, um den<br>Akku weiter zu laden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Warning<br>PV Unit not ready<br>Start PV Unit                      | PV-Einheit regelt<br>Temperatur nicht                                          | Hochfahren der PV-Einheit<br>nicht abgeschlossen                                                                                         | PV-Einheit bis zum<br>Betriebsmodus hochfahren                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| WARNING<br>Flow Board<br>Service advised                           | Internes<br>Hardwareproblem                                                    | Ausfall des Geräts                                                                                                                       | Die Perfusion kann fortgesetzt<br>werden, da kein Sicherheitsrisiko<br>besteht. Sollte dennoch eine<br>Reparatur des Geräts<br>erforderlich sein, XVIVO-Service<br>kontaktieren.                                                                                                                                                                                                   |

| Alarmmeldungen                       | Problem                       | Wahrscheinliche Ursache | Lösung                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------|-------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| WARNING<br>No Flow data<br>recorded  | Internes<br>Hardwareproblem   | Ausfall des Geräts      | Die Perfusion kann fortgesetzt werden, da kein Sicherheitsrisiko besteht. Sollte dennoch eine Reparatur des Geräts erforderlich sein, XVIVO-Service kontaktieren. |
| WARNING<br>Backup battery<br>Damaged | Akku kann Ladung nicht halten | Akku beschädigt         | Die Perfusion kann fortgesetzt werden, da kein Sicherheitsrisiko besteht. Sollte dennoch eine Reparatur des Geräts erforderlich sein, XVIVO-Service kontaktieren. |

## 8.3 Wahrscheinliche Ursachen

| Problem                                       | Wahrscheinliche Ursache                                                                                                                                                            | Maßnahme                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Perfusion nicht wiederherstellbar             | Ausfall des Geräts                                                                                                                                                                 | Konservierung mithilfe statischer Kalltlagerung fortsetzen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Kein Strom                                    | Kein Strom an der Steckdose<br>Sicherung defekt                                                                                                                                    | Prüfen, ob die Steckdose unter Strom steht<br>Service von XVIVO anrufen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Signaltöne oder blinkende LEDs                | Liver Assist hat Fehler entdeckt                                                                                                                                                   | Die Anweisungen in Abschnitt 8.2, Erläuterung von Fehlermeldungen befolgen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Pumpe funktioniert nicht richtig              | Drucksensor defekt                                                                                                                                                                 | Drucksensor austauschen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                               | Luft im Pumpenkopf                                                                                                                                                                 | Pumpenkopf/Perfusionsset betriebsbereit machen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                               | Pumpenkopf nicht korrekt mit Pumpenmotor gekoppelt                                                                                                                                 | Pumpenkopf wieder anschließen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                               | Pumpe defekt                                                                                                                                                                       | Service von XVIVO anrufen<br>Konservierung mithilfe statischer Kalltlagerung fortsetzen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Pumpe kann den Druck-Sollwert nicht erreichen | Pumpe läuft im Akkubetrieb                                                                                                                                                         | Prüfen, ob die Steckdose Wechselstrom abgibt (die Power-LED auf der Thermoereinheit leuchtet nicht, wenn kein Wechselstrom vorhanden ist)                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Thermoereinheit funktioniert nicht            | Kein Strom an der Steckdose<br>Datenkabel nicht (korrekt) angeschlossen                                                                                                            | Vergewissern Sie sich, dass die Thermoereinheit, die Thermoschläuche und die Oxygenatoren ordnungsgemäß entlüftet sind (siehe Abschnitt 2.3 und 2.8.7) und dass sich die Durchflussanzeigen schnell genug drehen (siehe 2.8.7).<br><br>Prüfen, ob die Steckdose Wechselstrom abgibt (die Power-LED auf der Thermoereinheit leuchtet nicht, wenn kein Wechselstrom vorhanden ist)<br>Datenkabelanschluss befestigen, bis er fest sitzt |
| Pumpenfehler                                  | Drucksensor nicht korrekt angeschlossen<br>Eindringen von Flüssigkeit in den Drucksensor/das Drucksensorverlängerungskabel<br>Unzureichende magnetische Verbindung<br>Pumpenfehler | Drucksensor erneut anschließen<br>Stecker des Drucksensorverlängerungskabels reinigen<br>Pumpenkopf erneut anschließen<br>Service von XVIVO anrufen<br>Konservierung mithilfe statischer Kalltlagerung fortsetzen                                                                                                                                                                                                                     |

|                                                                 |                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Temperatur ändert sich nicht                                    | Kein Wasser, zu viel Luft im Wasserschlauchsystem und der Thermoeinheit.                                               | Vergewissern Sie sich, dass die Thermoeinheit, die Thermoschläuche und die Oxygenatoren ordnungsgemäß entlüftet sind (siehe Abschnitt 2.3 und 2.8.7) und dass sich die Durchflussanzeigen schnell genug drehen (siehe 2.8.7). |
| Beim Einschalten fehlende oder falsche Elemente auf dem Display | Display- oder interne Computerstörung                                                                                  | Ausschalten, 1 Minute warten und einschalten. Stromversorgung trennen und wieder anschließen; einschalten<br>Wenn das Problem weiterhin besteht, den Kundendienst von XVIVO anrufen                                           |
| Perfusat läuft aus                                              | Anschluss lose oder Perfusionsset defekt.                                                                              | Festen Sitz der Anschlüsse nochmals überprüfen                                                                                                                                                                                |
| Wasser läuft aus der Thermoeinheit aus                          | Unzureichende Verbindung des Schlauchsystems an der Thermoeinheit                                                      | Anschluss erneut befestigen                                                                                                                                                                                                   |
| Beim Einschalten keine Reaktion auf Tastedruck                  | Datenkabel nicht (richtig) an beide Einheiten des Liver Assist angeschlossen.<br><br>Liver Assist ist intern blockiert | Datenkabel auf der Rückseite des Liver Assist erneut anschließen<br><br>Ausschalten, 1 Minute warten und einschalten. Netzstromversorgung trennen und wieder anschließen. Gerät einschalten                                   |
| Durchflusswert wird nicht angezeigt                             | Durchflusssensor ist falsch verbunden.<br><br>Unzureichende Verbindung mit dem Schlauchsystem                          | Durchflusssensor so anschließen, dass der Pfeil in die gleiche Richtung zeigt wie der Durchfluss im Schlauch<br><br>Ultraschallgel (oder Wasser) zwischen Sensor und Schlauchsystem verwenden                                 |

## 9. Produktspezifikationen

| Spezifikation         |                                                                                                                          |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Perfusionspumpe:      | Kreiselpumpe, pulsatil, 60 bpm (HA), und kontinuierlich (PV)                                                             |
| Perfusionsfluss:      | HA: bis zu 569 ml/min bei 12 °C / bis zu 1 l/min bei 37 °C<br>PV: bis zu 504 ml/min bei 12 °C / bis zu 2 l/min bei 37 °C |
| Perfusionsdruck:      | HA: bis zu 50 mmHg bei 12 °C / bis zu 90 mmHg bei 37 °C<br>PV: bis zu 11 mmHg bei 12 °C / bis zu 16 mmHg bei 37 °C       |
| Perfusionstemperatur: | Durch den Benutzer festgelegte Temperatur: 12 °C–37 °C<br>Zielbereich im Vollkühlmodus: 1 °C - 12 °C                     |
| Genauigkeit:          | Druck: $\pm 12\%$ oder 1 mmHg<br>Temperatur: $\pm 2\text{ °C}$<br>Durchfluss: $\pm 20\%$ oder $\pm 0,07\text{ l/min}$    |
| Perfusionslösung:     | Jede zertifizierte Lösung für Maschinenperfusion (2–4 l)                                                                 |
| Angezeigt werden:     | Perfusionsdauer, Durchfluss, Druck, Temperatur, Temperatur im Behälter, Gefäßwiderstand, Menü, Meldungen                 |
| Alarm:                | Schalldruckpegel des Alarms: 58 dB(A)                                                                                    |

**Titel:** Bedienungsanleitung

de

**Betreff:** Liver Assist

57 (68)

| Spezifikation                           |                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Akkukapazität:                          | 20 Minuten (Lithium-Ionen-Akku, 10,8 V/9920 mAh/99,6 Wh)                                                                                                                                                                       |
| Aufladung des Akkus:                    | Selbstauf ladend bei Anschluss an das Stromnetz (mind. 8 h)                                                                                                                                                                    |
| Stromversorgung:                        | Wechselstrom 110 V/60 Hz oder 230 V/50 Hz 880 VA                                                                                                                                                                               |
| Sicherungen (HA/PV):                    | Littelfuse: 0215002.txp 2AT 250V HBC                                                                                                                                                                                           |
| Sicherungen der Thermoeinheit:          | Littelfuse: 0215008.txp 8AT 250V HBC                                                                                                                                                                                           |
| Überspannungsschutzschwelle:            | 320 V                                                                                                                                                                                                                          |
| Maximale Belastbarkeit der Tischplatte: | 15 kg, einschl. Organ und Perfusionslösung                                                                                                                                                                                     |
| Transportbedingungen:                   | Liver Assist-System: Temperatur: -20 - 60 °C<br>Liver Assist-Perfusionsset: -20 – 50 °C<br>Feuchtigkeit: 5 - 95 % RH nicht kondensierend<br>Atmosphärischer Druck: 50 kPa bis 106 kPa                                          |
| Lagerbedingungen:                       | Temperatur: 10 - 30 °C<br>Feuchtigkeit: 5 - 85 % RH nicht kondensierend<br>Atmosphärischer Druck: 50 kPa bis 106 kPa                                                                                                           |
| Betriebsbedingungen:                    | Temperatur: 18 - 24 °C<br>Feuchtigkeit: 30 - 75 % RH nicht kondensierend<br>Atmosphärischer Druck: 70,0 kPa bis 106,0 kPa<br>Hintergrundgeräuschpegel: < 50 dBA<br>Das Gerät nicht in unzureichend belüfteten Räumen verwenden |
| Produktlebensdauer:                     | 7 Jahre ab Erstinstallation                                                                                                                                                                                                    |
| Maße:                                   | 1120 mm x 925 mm x 625 mm                                                                                                                                                                                                      |
| Gewicht:                                | 95 kg                                                                                                                                                                                                                          |
| IP-Schutzart:                           | IP20, geschützt gegen feste Fremdkörper über 12,5 mm, kein Schutz gegen Eindringen von Flüssigkeiten.                                                                                                                          |
| Wesentliche Leistung:                   | Perfusionstemperatur zwischen 0 °C und 43 °C<br>Druck unter dem Sicherheitsgrenzwert:<br>HA: $P(T) = 2,41 T + 40,76$<br>PV: $P(T) = 0,207 T + 21,381$                                                                          |

## 10. Bestellinformationen

Die folgenden Teile, Zubehörteile und Perfusionssets für Der Liver Assist können (nach)bestellt werden:

| Artikel      | Bestellnummer |
|--------------|---------------|
| Liver Assist | 11.101        |

**Titel:** Bedienungsanleitung

de

**Betreff:** Liver Assist

58 (68)

| Artikel                                             | Bestellnummer |
|-----------------------------------------------------|---------------|
| Liver Assist-Perfusionsset                          | 11.401        |
| Liver Assist-Perfusionsset – Single                 | 13.401        |
| Systemabdeckung                                     | 05.212        |
| Temperatursensor blau                               | 05.01.301     |
| Temperatursensor rot                                | 05.01.302     |
| Durchflusssensor                                    | 05.382        |
| Druckverlängerungskabel, rot                        | 05.01.317     |
| Druckverlängerungskabel, blau                       | 05.01.322     |
| Drucktransducer für den Einmalgebrauch              | 05.01.506     |
| Kanüle für Organperfusion – 8 Fr                    | 05.01.507     |
| Kanüle für Organperfusion – 10 Fr                   | 05.01.503     |
| Kanüle für Organperfusion – 12 Fr                   | 05.01.504     |
| Patch-Kanüle – klein (unsteril)                     | 05.01.550     |
| Kanülenpflaster – mittelgroß (unsteril)             | 05.01.551     |
| Patch-Kanüle – groß (unsteril)                      | 05.01.552     |
| Aortenkanüle – 25 Fr                                | 11.01.519     |
| Pfortaderkanüle – 25 Fr                             | 11.01.520     |
| Aortenkanüle – 24 Fr – steril                       | 11.01.534     |
| Pfortaderkanüle – 24 Fr – steril                    | 11.01.535     |
| Thermo-Wasserschlauchset                            | 11.01.326     |
| Thermoabdeckung                                     | 05.01.331     |
| Schulung                                            | 11.01.801     |
| Service und Wartung Liver Assist – Basis            | 11.802        |
| Service und Wartung Liver Assist – Alles inklusive  | 11.803        |
| Probenhalterung (für Vorderseite der Thermoeinheit) | 05.01.330     |
| Halterung für den Probenverteiler                   | 05.217        |
| Halter für Oxygenator                               | 11.328        |

Anschriftsdaten siehe letzte Seite, oder senden Sie Ihre Anfrage an [order.xnl@xvivogroup.com](mailto:order.xnl@xvivogroup.com).

## 11. Entsorgung

Für das Liver Assist gilt die Europäische Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE). Entsorgen Sie das Gerät nicht selbst. Wenn Sie als Anwender in der Europäischen Union das Gerät am Ende seiner Nutzungsdauer entsorgen möchten, wenden Sie sich an XVIVO, um eine Abholung des Liver Assist zu vereinbaren. XVIVO sorgt dafür, dass Ihr entsorgtes Produkt kostenfrei den notwendigen Behandlungs-, Verwertungs- und Recyclingverfahren unterzogen wird.

**Titel:** Bedienungsanleitung

de

**Betreff:** Liver Assist

59 (68)

Für die Entsorgung des Liver Assist in Ländern außerhalb der Europäischen Union müssen die lokalen Bestimmungen eingehalten werden.



Bei Entsorgung der Teile des Liver Assist müssen die lokalen Bestimmungen eingehalten werden. Dadurch stellen Sie sicher, dass Ihr entsorgtes Produkt die erforderliche Behandlung, Verwertung und Wiederverwertung erfährt, und verhindern so mögliche negative Auswirkungen auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit.

## 12. Klassifizierungen

|                                               |                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Einstufung gemäß EU-Verordnung 2017/745 (MDR) | Klasse IIb                                                                                                                                                     |
| Einstufung gemäß IEC 60601-1                  | Klasse I                                                                                                                                                       |
| Schutz vor Stromschlag                        | Typ B                                                                                                                                                          |
| Software-Einstufung IEC 62304                 | Klasse B                                                                                                                                                       |
| Verordnungen:                                 | Medizinprodukteverordnung (MDR),<br>EU 2017/745<br>EU-Richtlinie 2011/64 und 2015/863 (RoHS)<br>EU-Verordnung 1907/2006 (REACH)<br>EU-Richtlinie 2014/53 (RED) |
| Anwendbare Norm(en):                          |                                                                                                                                                                |
| Sicherheit:                                   | IEC 60601-1                                                                                                                                                    |
| EMV                                           | IEC 60601-1-2                                                                                                                                                  |
| Software:                                     | IEC 62304                                                                                                                                                      |
| Verwendbarkeit                                | IEC 62366                                                                                                                                                      |
| Risikoanalyse:                                | ISO 14971                                                                                                                                                      |
| Qualität:                                     | ISO 13485                                                                                                                                                      |

GPS-Modul, Ublox SARA-R412M:

- FCC, CFR47 Part 15 (FCC ID: XPYUBX18ZO01)

Gerät enthält zugelassene Mobilfunk-Teile: C030-R412M, FCC ID: XPYUBX18ZO01

Dieses Gerät ist konform mit Part 15 der FCC Rules und den lizenzfreien RSS-Standards von Industry Canada. Für den Betrieb gelten die folgenden zwei Bedingungen:

1. Dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen und
2. Dieses Gerät muss alle empfangenen Interferenzen tolerieren, einschließlich Interferenzen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

### 12.1 Erklärungen zur EMV

Das Liver Assist ist für den Einsatz in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt.

**Titel:** Bedienungsanleitung

de

**Betreff:** Liver Assist

60 (68)

Der Kunde oder Anwender des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

- Erklärung zu elektromagnetischen Emissionen (Tabelle 4).
- Erklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit (Tabelle 5).
- Erklärung zur Störfestigkeit gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten (Tabelle 6).
- Erklärung zur Störfestigkeit gegenüber magnetischen Feldern in der Nähe (Tabelle 7).

*Tabelle 4 Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen*

| Emissionsprüfung – Richtlinien                               | Konformität | Elektromagnetische Umgebung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| HF-Emissionen<br>CISPR 11 (EN 55011)                         | Gruppe 1    | Das Liver Assist verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen in nahegelegenen elektronischen Geräten verursachen.                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| HF-Emissionen<br>CISPR 11 (EN 55011)                         | Klasse A    | Aufgrund seiner Emissionseigenschaften ist das Liver Assist für den Einsatz im Industriebereich und in Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wenn es im Wohnbereich verwendet wird (für den normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Funkfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Anwender muss möglicherweise Abhilfemaßnahmen treffen, z. B. das Gerät an einen anderen Ort stellen oder neu ausrichten. |
| Oberwellenemissionen<br>IEC 61000-3-2                        | Klasse A    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Spannungsschwankungen/<br>Flimmeremissionen<br>IEC 61000-3-3 | Konform     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

*Tabelle 5 Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit*

| Störfestigkeitsprüfung                                            | IEC 60601 – Prüfpegel                                                                    | Übereinstimmungspegel                                                                    | Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatische Entladung (ESD)<br>IEC 61000-4-2                 | ±8 kV Kontakt<br>±15 kV Luft                                                             | ±8 kV Kontakt<br>±15 kV Luft                                                             | Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit Kunststoff ausgelegt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen. |
| Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst<br>IEC 61000-4-4 | ±2 kV 100 KHz für Stromversorgungsleitungen<br><br>±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen | ±2 kV 100 KHz für Stromversorgungsleitungen<br><br>±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen | Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.                                                         |
| Überspannungen (Surge)<br>IEC 61000-4-5                           | ± 0,5 und ±1 kV Phase(n) zu Phase(n)<br><br>±0,5, ±1 und ±2 kV Phase(n) zu Erde          | ± 0,5 und ±1 kV Phase(n) zu Phase(n)<br><br>±0,5, ±1 und ±2 kV Phase(n) zu Erde          | Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.                                                         |

**Titel:** Bedienungsanleitung

de

**Betreff:** Liver Assist

**61 (68)**

| Störfestigkeitsprüfung                                                                                                           | IEC 60601 – Prüfpegel                                                                                                                                              | Übereinstimmungspegel                                                                                                                                              | Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Zugangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11 | 0 % UT für 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°<br><br>0 % UT für 1 Zyklus<br><br>70 % UT für 25/30 Zyklen<br><br>0 % U für 250/300 Zyklen | 0 % UT für 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°<br><br>0 % UT für 1 Zyklus<br><br>70 % UT für 25/30 Zyklen<br><br>0 % U für 250/300 Zyklen | Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender das Liver Assist während Unterbrechungen der Netzstromversorgung weiter betreiben muss, wird empfohlen, das Liver Assist über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Akku zu betreiben.<br><br>* Ein vorübergehender, sich selbst wiederherstellender Funktionsausfall ist zulässig. |
| Netzfrequenz (50/60 Hz)<br>Magnetfeld<br>IEC 61000-4-8                                                                           | 30 A/m                                                                                                                                                             | 30 A/m                                                                                                                                                             | Netzfrequenz-Magnetfelder sollten Werte aufweisen, die für einen typischen Ort in einem typischen Geschäfts- oder Krankenhausumfeld charakteristisch sind.                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Leitungsgebundene HF<br>IEC 61000-4-6                                                                                            | 3 V<br><br>0,15 bis 80 MHz<br><br>6 V bei ISM-Bändern zwischen 0,15 und 80 MHz<br><br>80 % AM bei 1 kHz                                                            | 3 V<br><br>0,15 bis 80 MHz<br><br>6 V bei ISM-Bändern zwischen 0,15 und 80 MHz<br><br>80 % AM bei 1 kHz                                                            | Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher zu irgendeinem Teil des Geräts (einschließlich Kabeln) verwendet werden als der empfohlene Trennungsabstand, der aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird.                                                                                                                                                                            |
| Nahfelder (HF)<br>IEC 61000-4-3                                                                                                  | 3 V/m<br><br>siehe Tabelle 4                                                                                                                                       | 3 V/m<br><br>siehe Tabelle 4                                                                                                                                       | Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm zu irgendeinem Teil des Geräts, einschließlich der von XVIVO angegebenen Kabel, verwendet werden.                                                                                                                                                                                           |
| HINWEIS: UT ist die Wechselstrom-Netzspannung vor der Anwendung der Prüfstufe.                                                   |                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

**Tabelle 6 Richtlinien und Herstellererklärung – Störfestigkeit gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten**

| Prüffrequenz (MHz) | Band (MHz) | Anwendung         | Modulation                              | Übereinstimmungspegel (V/m) |
|--------------------|------------|-------------------|-----------------------------------------|-----------------------------|
| 385                | 380–390    | TETRA 400         | Pulsmodulation<br>18 Hz                 | 27                          |
| 450                | 430–470    | GMRS 460, FRS 460 | FM<br>± 5 kHz Abweichung<br>1 kHz Sinus | 28                          |
| 710                | 704–787    | LTE Band 13, 17   | Pulsmodulation<br>217 Hz                | 9                           |
| 745                |            |                   |                                         |                             |
| 780                |            |                   |                                         |                             |

**Titel:** Bedienungsanleitung

de

**Betreff:** Liver Assist

**62 (68)**

| Prüffrequenz (MHz)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Band (MHz) | Anwendung                                                       | Modulation               | Übereinstimmungspegel (V/m) |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------|
| 810                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 800–960    | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5          | Pulsmodulation<br>18 Hz  | 28                          |
| 870                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |            |                                                                 |                          |                             |
| 930                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |            |                                                                 |                          |                             |
| 1720                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 1700–1990  | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1, 3, 4, 25; UMTS | Pulsmodulation<br>217 Hz | 28                          |
| 1845                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |                                                                 |                          |                             |
| 1970                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |                                                                 |                          |                             |
| 2450                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 2450–2570  | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7            | Pulsmodulation<br>217 Hz | 28                          |
| 5240                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 5100–5800  | WLAN 802.11 a/n                                                 | Pulsmodulation<br>217 Hz | 9                           |
| 5500                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |                                                                 |                          |                             |
| 5785                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |                                                                 |                          |                             |
| HINWEIS: Die aufgeführten Frequenzen und Anwendungen sind repräsentative Beispiele, die auf drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten basieren, die zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der IEC 61000-4-3 im Einsatz waren. Mit der Prüfvorschrift wird nicht versucht, jede Frequenz und Anwendung, die in jedem Land angewendet werden, abzudecken. |            |                                                                 |                          |                             |

Tabelle 7 Richtlinien und Herstellererklärung – magnetische Felder in der Nähe

| Prüffrequenz | Modulation                | Prüfpegel Störfestigkeit (A/m) |
|--------------|---------------------------|--------------------------------|
| 30 KHz       | CW                        | 8                              |
| 134,2 KHz    | Pulsmodulation<br>2,1 KHz | 65                             |
| 13,56 MHz    | Pulsmodulation<br>50 KHz  | 7,5                            |

## 13. Anhang A: Beschreibung der Symbole

|                                                                                     |                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Vorsicht/Achtung<br>(ISO 15223-1, Symbol: 5.4.4)                                                                                        |
|    | Seriennummer<br>(ISO 15223-1, Symbol: 5.1.7)                                                                                            |
|    | Katalognummer (Modellnummer)<br>(ISO 15223-1, Symbol: 5.1.6)                                                                            |
|    | Medizinprodukt<br>(Medizinprodukte-Verordnung 2017/745/EU)                                                                              |
|    | Hersteller<br>(ISO 15223-1, Symbol: 5.1.1)                                                                                              |
|    | Herstelldatum<br>(ISO 15223-1, Symbol: 5.1.3)                                                                                           |
|    | CE-Kennzeichnung und Nummer der Benannten Stelle<br>(Medizinprodukte-Verordnung 2017/745/EU)                                            |
|    | WEEE-Symbol, zeigt die separate Entsorgung von<br>Elektro- und Elektronikgeräten in Europa an                                           |
|    | Bedienungsanleitung beachten (obligatorisch)<br>(IEC 60601-1, Symbol D.2 - 10)                                                          |
|    | Standby-Taste<br>(IEC 60601-1, Symbol D.1 - 29)                                                                                         |
|   | IP-Schutzart<br>(IEC 60601-1, Symbol D.3 - 2)                                                                                           |
|  | Identifizierung des USB-Anschlusses<br>(ISO 7000-3650)                                                                                  |
|  | Schutzleiter (Masse)<br>(IEC 60601-1, Symbol D.1 - 6 / IEC 60417-5019)                                                                  |
|  | Potentialausgleichsverbindung<br>(IEC 60601-1, Symbol D.1 - 8 / IEC 60417-5021)                                                         |
|  | Austauschbare Sicherung, bestimmter Typ, Nennstrom<br>und Nennspannung sind über diesem Symbol<br>angegeben<br>(IEC 60417, Symbol 5016) |

|                                                                                     |                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Vor Feuchtigkeit schützen<br>(ISO 15223-1, Symbol: 5.3.4)                             |
|    | Zerbrechlich, vorsichtig handhaben<br>(ISO 15223-1, Symbol: 5.3.1)                    |
|    | Diese Seite nach oben<br>(ISO 7000 – 0623)                                            |
|    | Lagerbedingung, Temperaturbegrenzung<br>(ISO 15223-1, Symbol: 5.3.5)                  |
|    | Lagerbedingung, Feuchtigkeitsbegrenzung<br>(ISO 15223-1, Symbol: 5.3.8)               |
|    | Lagerbedingung, Begrenzung des atmosphärischen Drucks<br>(ISO 15223-1, Symbol: 5.3.9) |
|    | Importeur<br>(ISO 15223-1, Symbol: 5.1.8)                                             |
|    | Wichtige Informationen                                                                |
|    | Navigations-/Einstelltaste „AB“                                                       |
|    | Navigations-/Einstelltaste „AUF“                                                      |
|    | Taste Auswählen/Akzeptieren                                                           |
|   | Taste für die Pause des akustischen Alarms<br>(Stummschaltung)                        |
|  | Taste für Stopp/Start der Pumpe                                                       |
|  | Temperaturalarm (optische Anzeige)                                                    |
|  | Allgemeiner Alarm (optische Anzeige)                                                  |

## 14. Anhang B: Abkürzungen

---

|        |                                                          |
|--------|----------------------------------------------------------|
| A      | Ampere                                                   |
| AC     | Wechselstrom                                             |
| BPM    | Beats per minute (Schläge pro Minute)                    |
| °C     | Grad Celsius                                             |
| CE     | Conformité Européenne                                    |
| cm     | Zentimeter (1 cm = 0,01 m)                               |
| DC     | Gleichstrom                                              |
| EMV    | Elektromagnetische Verträglichkeit                       |
| EU     | Europäische Union                                        |
| h      | Stunde                                                   |
| Hz     | Hertz                                                    |
| IEC    | International Electrotechnical Commission                |
| kg     | Kilogramm (1 kg = 1000 g = 2,2 lbs)                      |
| KPa    | Kilopascal (1 Pa = 0,01 Millibar)                        |
| l      | Liter (1 l = 0,001 m³)                                   |
| LCD    | Liquid Crystal Display (Flüssigkristallanzeige)          |
| LED    | Light Emitting Diode (Licht-emittierende Diode)          |
| MDD    | Medical Device Directive (Medizinprodukterichtlinie)     |
| min    | Minute                                                   |
| ml/min | Milliliter pro Minute (1 ml/min = 0,00006 m³/s)          |
| mmHg   | Millimeter Quecksilbersäule (1 mmHg = 1 Torr = 133,3 Pa) |
| P      | Druck                                                    |
| Q      | Durchfluss                                               |
| RH     | Relative Feuchtigkeit                                    |
| T      | Temperatur                                               |
| V      | Volt                                                     |
| VR     | Gefäßwiderstand                                          |

**Notizen:**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Notizen:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug, Switzerland



**XVIVO B.V.**

Bornholmstraat 84  
9723 AZ Groningen  
The Netherlands

+31(0)50-313 19 05  
[www.xvivogroup.com](http://www.xvivogroup.com)  
[info.xnl@xvivogroup.com](mailto:info.xnl@xvivogroup.com)



|               |                        |
|---------------|------------------------|
| Document ID:  | IFU Liver Assist de 07 |
| Revision:     | 07                     |
| Article code: | 11.614.7               |
| Date:         | 08-07-2026             |